

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر اجزای سندرم متابولیک در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه نظامیانی که دور کمر آنان بیشتر و پامساوی 80 سانتی متر (در زنان) و بیشتر و پامساوی 94 سانتی متر (در مردان) باشد، جهت اندازه گیری سایر فاکتور های لازم برای تشخیص سندرم متابولیک و کمبود ویتامین D به آزمایشگاه ارجاع داده خواهد شد. در آزمایشگاه نمونه خون جهت بررسی میزان پروپایل های چربی و قند خون ناشتا و سطح ویتامین D اخذ و فشار خون افراد نیز اندازه گیری می شود. (2 بار در حالت نشسته و میانگین گرفته خواهد شد). پس از بررسی نتایج، افرادی که بر اساس معیار های IDF مبتلا به سندرم متابولیک باشند و کمبود ویتامین D نیز داشته باشند (25 هیدروکسی ویتامین D سرم کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر) را وارد مطالعه کرده و بر اساس معیار های خروج انتخاب خواهند شد. خواهد شد. پس از آن بر اساس طرح بلوک تصادفی به گروه مداخله و دارونما تخصیص داده خواهند شد. به گروه مداخله پرل ویتامین D به میزان 50000IU در هفته به مدت 8 هفته داده خواهد شد، به گروه دارونما نیز پرل های مشابه ویتامین D که فاقد ویتامین D هستند به مدت 8 هفته داده خواهد شد. پس از اتمام دوره مداخله همه اندازه گیری های ذکر شده در بالا به منظور بررسی تغییرات مجدداً انجام می شود. کورسازی هم برای بیماران و هم برای پژوهشگر انجام خواهد شد. شرکت سازنده، پرل های ویتامین D و دارونما را به صورت کد های A و B و کاملاً مشابه از لحاظ ظاهری ارائه خواهد داد و نه محقق و نه بیمار از محتویات آگاه نخواهند بود.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 8804 0153

### آدرس ایمیل

abbaszadehs@bmsu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2014, 1393/09/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2015, 1393/12/25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر اجزای سندرم متابولیک در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر درمان سندرم متابولیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: فرد نظامی؛ مبتلا به سندرم متابولیک؛ مبتلا به کمبود ویتامین D معیار خروج: ابتلا به دیابت؛ ابتلا به اختلالات تیروئیدی؛ ابتلا به بیماری های کبدی؛ ابتلا به بیماری های کلیوی؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به استئاتوره مزمن؛ کوله سیستکتومی؛ مصرف مکمل ویتامین D

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020211920N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2015, 1393/10/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-01-2015, 1393/10/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده عباس زاده

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 3

#### شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55.9

#### توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر/به روش آنزیمی با استفاده از کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر/به روش آنزیمی

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله(عج)

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/05/09, 2014-07-31

#### کد کمیته اخلاق

ج93/754

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم /با استفاده از ترازوی دیجیتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر/ با استفاده از متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیرا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

#### توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

### 2

#### شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.8

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of lipoprotein metabolism

قبل و بعد مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با استفاده از فشار سنج در حالت نشسته

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

5

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون دیاستول  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از فشار سنج در حالت نشسته

6

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
کالریمتری

7

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه دور کمر  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از متر نواری دور کمر در فاصله بین آخرین دنده قفسه سینه و ناف اندازه گیری می شود.

## گروه های مداخله

1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: یک دوز 50000 واحد بین المللی در هفته و به مدت 8 هفته  
به این گروه داده خواهد شد. (جمعا 300000 واحد بین المللی)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: دارونما با شکل ظاهری شبیه مروارید های ویتامین دی، 1 عدد بصورت هفتگی به مدت 8 هفته داده خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه شهید فلاحی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد امانی  
**آدرس خیابان**

اتوبان شهید بابایی (شرق)، لویزان، اداره بهداشت و امداد و درمان  
نیروی زمینی ارتش، درمانگاه شهید فلاحی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای حسینی شکوه  
**آدرس خیابان**  
تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، خ برزیل شرقی، دانشکده بهداشت  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

اداره بهداشت و امداد و درمان نیروی زمینی ارتش

**نام کامل فرد مسوول**

محمد امانی

**موقعیت شغلی**

رئیس بخش تغذیه / لیسانس تغذیه

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان شهید بابایی (شرق)، ورودی لویزان، اداره بهداشت و

امداد و درمان نزاچا

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

1539 2295 21 98+

**فکس**

22951926 98+

**ایمیل**

mo\_amani@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان شهید بابایی، ورودی لوپزان، اداره بهداشت و امداد و درمان نیروی زمینی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
021  
**تلفن**  
1539 2295 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mo\_amani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
**نام کامل فرد مسوول**  
کریم پرستویی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای علوم تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، خ برزیل شرقی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2467 8248 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
parastouei@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
اداره بهداشت و امداد و درمان نیروی زمینی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد امانی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی/ رئیس بخش تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**