

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

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

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

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

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 اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج در حالت نشسته

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

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

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

7

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

گروه‌های 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

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