

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثر مکمل ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر مقاومت به انسولین و پیشگیری از ابتلا به دیابت تیپ 2 در بیماران پیش‌دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر مکمل ویتامین D بر مقاومت به انسولین و بروز دیابت نوع دو در بیماران مبتلا به پره دیابت (IFG, IGT) و کمبود ویتامین D می باشد. روش مطالعه کارآزمایی بالینی پارالل با پلاسبو به روش تصادفی سه سوبه کور یا کورسازی بیماران، پژوهشگران و تحلیل کننده گان می باشد. بالغین بالای 18 سال مبتلا به پره دیابت مراجعه کننده به کلینیک غدد وارد مطالعه میشوند. معیارهای ورود بالغین بالای 18 سال مبتلا به پره دیابت و کمبود همزمان ویتامین D می باشد. معیارهای خروج شامل مبتلایان به دیابت آشکار، سایر بیماریها که با متابولیسم گلوکز تداخل دارند یا مصرف مداوم داروهای موثر بر متابولیسم گلوکز می باشد. حجم نمونه 80 نفر در هر گروه می باشد. بیماران مبتلا به پره دیابت و کمبود ویتامین D به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. پس از اخذ تاریخچه پزشکی، قد، وزن، دورشکم اندازه گیری شده و اندکس توده بدنی محاسبه می شود. نمونه خون جهت بررسی گلوکز و سطح سرمی انسولین در حالت ناشتا از بیماران گرفته شده، تست تحمل با 75 گرم گلوکز انجام میشود. مقاومت به انسولین با اندکس HOMA-IR محاسبه میشود. در گروه ویتامین D 15 عدد پرل ویتامین D با دوز 50000 واحد تا سه ماه به صورت هفتگی و سپس ماهانه و در گروه شاهد 15 عدد پرل پلاسبو یا روش یکسان تجویز میشود. در انتهای 3 و 6 ماه، وزن، دورشکم اندازه گیری شده، دو گروه از نظر FPG، OGTT، سطح سرمی ویتامین D و مقاومت به انسولین مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050413223N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۶، 16-06-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۶، 2015-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهتاب نیرومند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2390 8826 21 98+

آدرس ایمیل

m.niroomand@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۱۵، 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱، 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر مقاومت به انسولین و پیشگیری از ابتلا به دیابت تیپ 2 در بیماران پیش‌دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر مقاومت به انسولین و پیشگیری از ابتلا به دیابت نوع دو در بیماران پیش‌دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، وضعیت پره دیابت (IFG) و یا (IGT)؛ رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: دیابت آشکار؛ سایر بیماریهای طبی موثر بر متابولیسم گلوکز (بدخیمی، CRF، و بیماریهای التهابی...); بیماری های زمینه ای که با روند مطالعه تداخل داشته مانند بیماری های تیروئید و مشکلات سوء جذب؛ مصرف کنندگان مداوم داروهای موثر بر متابولیسم گلوکز (استروئید، HRT و دیورتیک)

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1391/12/06, 2013-02-24

کد کمیته اخلاق

131th Ethics committee

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت (تست ناشتای مختل، تست تحمل گلوکز مختل)

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Impaired glucose tolerance R73.0 Diabetes: chemical
latent Impaired glucose tolerance Prediabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت (OGTT) اندازه‌گیری گلوکز پلاسما در وضعیت ناشتا (حداقل 8
ساعت عدم مصرف مواد غذایی) و دوساعت بعد از مصرف 75 گرم
گلوکز- مقاومت به انسولین با اندازه‌گیری گلوکز پلاسما و انسولین
سرم و محاسبه مقاومت به انسولین به روش HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون ناشتا جهت بررسی (FPG, Serum insulin) و انجام
OGTT با 75 گرم گلوکز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد، وزن، اندکس توده بدنی، دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد به سانتیمتر، وزن به کیلوگرم، اندکس توده بدنی به کیلوگرم بر متر
مربع، دور کمر به سانتیمتر،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: 15 عدد پرل ویتامین د 50000 واحدی هر هفته یک
عدد به مدت 12 هفته و سپس ماهی یک عدد به مدت سه ماه به
صورت خوراکی تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دارونما: 15 عدد پرل دارونما ساخته شده با پارافین توسط
شرکت زهراوی با شکل و اندازه و رنگ یکسان با داروی اصلی و در
بسته بندی های کاملاً مشابه با دوز هر هفته یک عدد به مدت 12 هفته و
سپس ماهی یک عدد به مدت سه ماه به صورت خوراکی تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

مهتاب نیرومند، فوق تخصص غدد درون ریز بالغین، استادیار

آدرس خیابان

خیابان شهرداری- میدان شهدای تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین گودرزی، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب نیرومند

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1446667316

تلفن

2390 8826 21 98+

فکس

ایمیل

m.niroomand@sbm.ac.ir

mahtabniroomand@yahoo.com m_jallili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب نیرومند

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد بالغین

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

m.niroomand@sbm.ac.ir

mahtabniroomand@yahoo.com m_jallili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب نیرومند

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1446667316

تلفن

2390 8826 21 98+

فکس

ایمیل

m.niroomand@sbm.ac.ir

mahtabniroomand@yahoo.com m_jallili@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی