

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مکمل ویتامین D3 بر HbA1C در بیماران با دیابت تیپ ۱ و کمبود ویتامین D

mohammadian@goums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی راهکاری عملی و مقرون به صرفه و در دسترس جهت کنترل مطلوب دیابت و در نهایت کاهش عوارض مزمن دیابت میباشد که در صورت جلوگیری از این عوارض کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دیابت بهبود قابل توجهی می یابد و هزینه های تحمیل شده بر فرد مبتلا و جامعه کاهش قابل توجهی می نماید. جامعه مورد مطالعه بیماران با دیابت تیپ ۱ مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان طالقانی گرگان میباشد. این بیماران که حدود 60 نفر میباشد دعوت تلفنی میشوند و خصوصیات دموگرافیک آنها طی پرسشنامه ای ثبت میشود. سپس به آزمایشگاه فرستاده میشوند و 25OHD, Ca, HbA1C, Mg, P, Alk-pg آنها چک میشود. آنها که کمبود ویتامین D دارند وارد مطالعه میشوند. هریک از این افراد به مدت 12 هفته تحت درمان با ویتامین D و کلسیم قرار می گیرند. سپس مجدداً HbA1C و 25OHD آنها در هفته 12 اندازه گیری شده و سطح HbA1C بعنوان کنترل گلیسمیک بیماران در گروههای مختلف کمبود و نقص ویتامین D مقایسه میشوند و نتایج تحت آنالیز آماری قرار میگیرد.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی- دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, 1392/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین D3 بر HbA1C در بیماران با دیابت تیپ ۱ و کمبود ویتامین D

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل ویتامین D3 بر تغییرات گلیسمیک در بیماران با دیابت تیپ ۱ و کمبود ویتامین D

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به دیابت تیپ ۱ و کمبود ویتامین D؛ کارکرد کبدی نرمال؛ کارکرد کلیوی نرمال. معیارهای خروج از مطالعه: استفاده نامرتب از ویتامین D و کلسیم حین مطالعه؛ هایپرکلسیمی همراه با نفروپاتی.

#### سن

تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070113822N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2013-08-23, 1392/06/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-08-23, 1392/06/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سکینه محمدیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7720 1222 17 98+

#### آدرس ایمیل

خونگیری از بیمار، واحد اندازه گیری ng/dl

## 2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، Mg/dl

## 2

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، Mg/dl

## 3

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ng/l

## 4

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، Mg/dl

گروه های مداخله

## 1

شرح مداخله

به بیمارانی که کمبود و نقص ویتامین D دارند، میزان 300000 واحد به شکل تک دوز عضلانی تزریق می گردد یا در صورت عدم همکاری بیمار 8 عدد 50000 pearl واحدی به شکل هفتگی خوراکی داده می شود. جهت جلوگیری از Hungry Bone به مدت سه ماه شربت کلسیم به میزان 40 Mg/Kg/Day همزمان داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گلستان، گرگان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/10, 2012-10-31

کد کمیته اخلاق

19108102111

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

دیابت تیپ یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus):type I

## 2

شرح

کمبود ویتامین D3

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

7720 1222 17 98+  
فکس  
ایمیل  
nfty3063@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان طالقانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه محمدیان، متخصص اطفال، دانشیار

آدرس خیابان

گرگان، بلوار جانبازان، بیمارستان کودکان طالقانی گرگان

شهر

گرگان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات سلامت کودکان و

نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه محمدیان، متخصص اطفال، دانشیار

موقعیت شغلی

متخصص اطفال، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار جانبازان، بیمارستان کودکان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

7720 1222 17 98+

فکس

ایمیل

saminmoh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجعفر گلعلی پور

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نسرین فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار اطفال، مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار جانبازان، بیمارستان کودکان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

7720 1222 17 98+

فکس

ایمیل

nfty3063@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نسرین فتاحی

موقعیت شغلی

دستیار اطفال، مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گرگان، بلوار جانبازان، بیمارستان کودکان طالقانی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی