# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف ماست غنی شده با ویتامین D، ماست ساده و مکمل ویتامین D بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی و تن سنجی درافراد پره دیابتیک

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی پلاسبو- کنترل یک سو کور می باشد که با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف ماست غنی شده با ویتامین D، ماست ساده و مکمل ویتامین D بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی و تن سنجی در افراد مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان طالقانی که وضعیت پره دیابت به تازگی در آنها تشخیص داده شده است، انجام خواهد شد. نمونه گیری براساس معیارهای ورود به مطالعه و به صورت در دسترس انجام می گیرد سپس نمونه ها به صورت انتصاب تصادفی در سه گروه مداخله شامل گروه دریافت کننده روزانه 100 گرم ماست غنی شده با 1000 واحد ویتامین د، گروه دریافت کننده روزانه 1000 واحد مکمل ویتامین د و گروه دریافت کننده روزانه 100 گرم ماست ساده قرار می گیرند. معیار های ورود به مطالعه شامل رضایت کامل فرد، سن 65-25سال، عدم سابقه خانوادگی ابتلا به دیابت، عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر(قلبی_عروقی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی، پاراتیروئیدی، سوءجذب،...) و یا شرایط خاص مانند بارداری و شیردهی، عدم مصرف هر گونه مکمل و یا دارو و عدم مصرف سیگار می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم علاقه فرد به ادامه همکاری، عدم تبعیت از مصرف مقدار تعیین شده ماست غنی شده با ویتامین D، ماست ساده و مکمل ویتامین د و نیاز به استفاده از داروی آنتی دیابتیکی باشد. مدت مداخله سه ماه می باشد که قبل و بعد از سه ماه مداخله شاخص های گلیسمی، لیپیدی و تن سنجی مورد ارزیابی قرار می گیرند. جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و وضعیت بیماری، پرسشنامه فعالیت فیزیکی و پرسشنامه بسامد مصرف خوراک استفاده می شود. همچنین برای جمع آوری داده های تن سنجی از دستگاه Body composition Analyzer استفاده می گردد. به منظور بررسی شاخص های خونی شامل گلوکز خون ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، گلوکز خون دو ساعت بعد از صبحانه، انسولین ناشتا، ویتامین د، کلسیم، آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا و تری گلیسرید 10 سی سی خون در حالت ناشتا قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله اخذ خواهد شد.. مطالعه در فاز بیمارگیری می باشد. کورسازی برای تحلیل کنندگان اطلاعات انجام می گردد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102615111N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سید مصطفی نچواک

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1826 2005

**آدرس ایمیل**

m.nachrak@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، شرکت لبنیاتی دامداران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای تاثیر مصرف ماست غنی شده با ویتامین D، ماست ساده و مکمل ویتامین D بر شاخص های گلیسمی، لیپیدی و تن سنجی درافراد پره دیابتیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ویتامین D در پیشگیری از دیابت
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیار های ورود: رضایت کامل فرد، سن 65-25سال، عدم سابقه خانوادگی ابتلا به دیابت، عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر(قلبی_عروقی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی، پاراتیروئیدی، سوءجذب،...) و یا شرایط خاص مانند بارداری و شیردهی، عدم مصرف هر گونه مکمل و یا دارو و عدم مصرف سیگار معیار های خروج: عدم علاقه فرد به ادامه همکاری، عدم تبعیت از مصرف مقدار تعیین شده ماست غنی شده با ویتامین D، ماست ساده و مکمل ویتامین د و نیاز به استفاده از داروی آنتی دیابتیک
**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در این مطالعه گروه های دریافت کننده ماست غنی شده با ویتامین د و ماست ساده و همچنین پژوهشگران نسبت به ماهیت ماست دریافتی کور می باشند. انتصاب تصادفی افراد در گروه های مداخله براساس جدول اعداد تصادفی می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق در پژوهش
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
KUMS.REC.1395.447

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پره دیابت
**کد ICD-10**
,E10, E11
**توصیف کد ICD-10**
Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پیشتاز طب HbA1c

### 2

**شرح متغیر پیامد**
قند خون دو ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون OGTT

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ویتامین د
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت ویتامین د MONOBIND

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کلسیم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون کلسیم

### 5

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت انسولین MONOBIND

### 6

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، سه ماه بعداز مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون گلوکز

**7**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون کلسترول

**8**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون LDL- c

**9**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون HDL- c

**10**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون تری گلیسرید

**11**

**شرح متغیر پیامد**
آلانین آمینو ترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون ALT

**12**

**شرح متغیر پیامد**
آسپارتات آمینو ترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون AST

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
گلوکز پلاسما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون گلوکز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
انسولین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت انسولین MONOBIND

**3**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون تری گلیسرید

**4**

**شرح متغیر پیامد**
ویتامین د
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت ویتامین د MONOBIND

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کلسیم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون کلسیم

**6**

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پیشتاز طب HbA1c

**7**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون کلسترول

**8**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با دانسیته پایین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون LDL- c

**9**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون HDL- c

**10**

**شرح متغیر پیامد**
قند خون دو ساعته
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون OGTT

**11**

**شرح متغیر پیامد**
آلانین آمینو ترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون ALT

**12**

**شرح متغیر پیامد**
آسپارتات آمینو ترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت پارس آزمون AST

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه دریافت کننده روزانه 100 گرم ماست غنی شده با 1000 واحد ویتامین د مدت مداخله: 3 ماه
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه دریافت کننده روزانه 1000 واحد مکمل خوراکی ویتامین د مدت مداخله: سه ماه
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه دریافت کننده روزانه 100 گرم ماست ساده مدت مداخله: سه ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان طالقانی
**نام کامل فرد مسوول**
حیدری
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، بیمارستان طالقانی
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
حیدریان
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت لبنیاتی دامداران
**نام کامل فرد مسوول**
طباطبایی
**آدرس خیابان**
تهران، دهستان صنعتی هفت جوی، بلوار دامداران، شرکت لبنیاتی دامداران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
شرکت لبنیاتی دامداران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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**
دانشکده بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**
رقیه مصطفایی

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**
6719851351

**تلفن**
+98 83 3827 6394

**فکس**

**ایمیل**
r_mostafai@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشکده بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**
سید مصطفی نچواک

**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**
6719851351

**تلفن**
+98 83 3826 2052

**فکس**

**ایمیل**
Smnachvak@hotmail.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشکده بهداشت

**نام کامل فرد مسوول**
رقیه مصطفایی

**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده بهداشت

**شهر**
کرمانشاه

**کد پستی**
6719851351

**تلفن**
+98 83 3827 6394

**فکس**

**ایمیل**
r_mostafai@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