

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر دوز بالای ویتامین D و دارونما بر مقاومت به انسولین در بیماران بدحال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه اثر دوز بالای ویتامین D و دارونما بر هیپرگلیسمی ناشی از استرس در بیماران بدحال میباشد. 50 بیمار با تشخیص هیپرگلیسمی ناشی از استرس در 24 ساعت اول پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران وارد شده بر اساس بلوکهای تصادفی در گروه ویتامین دی یا دارونما قرار خواهند گرفت. بیماران گروه ویتامین دی و دارونما به ترتیب 600000 واحد ویتامین دی یا دارونما بصورت یک آمپول تزریق عضلانی در زمان تشخیص هیپرگلیسمی ناشی از استرس دریافت می نمایند. ویتامین D3 بصورت آمپول 300000 واحدی و دارونمای آن از شرکت دارویی دارویخش واقع در تهران، ایران تهیه خواهد شد. از هر بیمار وارد شده به مطالعه یک نمونه خون وریدی به میزان 10 میلی لیتر در زمانهای ورود به بخش قبل از انجام مداخله بعنوان پایه و روز 7 جمع آوری خواهد شد. در این نمونه ها سطح سرمی ویتامین دی ، آدیپونکتین، گلوکز و انسولین اندازه گیری خواهد شد. بعلاوه HOMA-IR در زمان پایه و روز 7 برای بیماران محاسبه خواهد شد. در نهایت با اطلاعات بدست آمده اثر تجویز ویتامین دی و دارونما بر روی سطوح سرمی ویتامین دی، آدیپونکتین (بعنوان یک نشانگر مقاومت به انسولین) و HOMA-IR مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061218069N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۴ , 06-10-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۴ , 2014-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه السادات علی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2652 4446 21 98+

آدرس ایمیل

n-alizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۰ , 2014-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۰ , 2016-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای ویتامین D و دارونما بر مقاومت به انسولین در بیماران بدحال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای ویتامین D بر قند خون در بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران بدحال با سن بین 18 تا 65 سال و تشخیص هیپرگلیسمی ناشی از استرس در 24 ساعت اول پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: بیماران دیابتی- $Hgb A1c > 7.5$ ، سابقه مثبت حساسیت به ویتامین D یا آلرژیهای آن. هاپیر کلسمی، وجود کنترااندیکاسیون برای تزریق عضلانی، مصرف همزمان دوز بالای کورتیکواستروئید یا داروهایی که قند خون را تحت تاثیر قرار می دهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس بلوکهای تصادفی در گروه مداخله (ویتامین D) یا دارونما وارد خواهند شد. ویتامین D و دارونما از کمپانی دارویی با فورمولاسیون و بسته بندی مشابه تهیه خواهد شد. محققین، پزشکان بخش و بیماران از نوع مداخله اطلاعی ندارند و دارو توسط واحد داروخانه بیمارستانی توزیع خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران- خیابان انقلاب-خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/19, 2014-03-10

کد کمیته اخلاق

93-2-33-25718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش قند خون

کد ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 24 ساعت پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه و 7 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 24 ساعت پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه و 7 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 24 ساعت پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه و 7 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض 24 ساعت پذیرش در بخش مراقبتهای ویژه و 7 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق عضلانی 600000 واحد ویتامین D3 به صورت یک جا در گروه مداخله (معادل 2 عدد آمپول 300000 واحدی ویتامین D3، هر کدام به حجم 1 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق عضلانی 2 عدد آمپول پلاسبوی ویتامین D3، هر کدام به حجم 1 میلی لیتر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خلیلی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نفیسه السادات علی زاده

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

nafisehalizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نفیسه السادات علی زاده

موقعیت شغلی

داروساز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4715 6695 21 98+

فکس

ایمیل

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