

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

ارزیابی اثربخشی مکمل ویتامین D در کنترل قند خون مبتلایان به دیابت تیپ 2 با کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

Dihydroxy vit D 1,25 باعث افزایش تولید و ترشح هورمونهای متعددی از جمله انسولین میشود. هدف از این مطالعه، ارزیابی اثربخشی مکمل ویتامین D بر کنترل گلیسمیک بیماران دیابتیک تیپ 2 مبتلا به کمبود ویتامین D میباشد. معیارهای ورود شامل تشخیص دیابت تیپ 2، مقدار HbA1c بین 7% - 12% و سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 ng/ml میباشد. معیارهای خروج شامل هر بیمار با سابقه ESRD، هر بیمار باردار، هر بیمار با تشخیص کمبود یا ناکافی بودن ویتامین D، هر بیمار مبتلا سندرم نفروتیک، سابقه هیپرکلسمی کنونی و هیپریپراتیروئیدی، سارکوئیدوز، بدخیمی ریه یا استخوان میباشد. از بین بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی اردبیل که بین 35-65 سال سن دارند و واجد شرایط مطالعه هستند، 100 بیمار بطور تصادفی مورد سنجش سطح ویتامین D قرار خواهند گرفت و آنهایی که کمبود ویتامین D دارند (حداقل 30 بیمار)، برای این کار آزمایی بالینی تصادفی به مدت 12 هفته انتخاب میشوند. برای این کار آزمایی بالینی تصادفی به مدت 3 ماه انتخاب می-شوند. ابتدا نمونه-های خون ناشتا برای آنالیز مقادیر پایه ی گلوکز خون ناشتا، HbA1c، فشار خون، کلسیم و سطح سرمی ویتامین D جمع آوری خواهد شد و BMI بیماران محاسبه می گردد. به بیماران به مدت 4 هفته، هفته-ای یک کیسول ویتامین D و سپس به مدت 2 ماه، ماهیانه یک کیسول ویتامین D تجویز می شود. پس از 3 ماه (انتهای مطالعه) مقادیر فوق مجدداً در این بیماران اندازه-گیری می-شود.

نام
فرید پیروز
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1264 3326 45 98+
آدرس ایمیل
f.pirouz@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-08, ۱۳۹۳/۱۲/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی مکمل ویتامین D در کنترل قند خون مبتلایان به دیابت تیپ 2 با کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامین D بر کنترل قند خون بیماران دیابتی مبتلا به کمبود ویتامین D
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: داشتن تشخیص دیابت تیپ 2 (براساس کرایتریاهای ADA) که حداقل 6 ماه روی درمان آنتی هایپرگلیسمیک باشد؛ مقدار HbA1c بین 7% - 12% در حداقل 3 ماه قبل از غربالگری؛ سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 ng/ml در زمان غربالگری ولی کلسیم سرم نرمال (8.5 - 10.5 mg/dl) معیارهای خروج: هر بیمار با سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012520788N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین D، کپسول 50 میلی گرمی خوراکی، هر هفته 1 کپسول به مدت 4 هفته و سپس ماهیانه 1 کپسول در 2 ماه بعدی (جمعاً به مدت 3 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

ESRD؛ هر بیمار باردار در زمان غربالگری؛ هر بیمار با تشخیص کمبود یا ناکافی بودن ویتامین D که قبلاً و یا در حال حاضر تحت درمان با هرگونه مکمل حاوی بیشتر از 1000IU/Day ویتامین D بوده باشد؛ هر بیمار مبتلا به سندرم سوء جذب یا سندرم نفروتیک؛ هر بیمار با هیپرکلسمی کنونی (کلسمی سرم < 10.5 mg/dl) و یا سابقه ی هر بیماری که پاتولوژی زمینه ای هیپرکلسمی داشته باشد از قبیل: هیپریپاراتیروئیدی؛ نفرولیتیاژیس؛ سارکوئیدوز؛ بدخیمی ریه یا استخوان.

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، صندوق

پستی 5619853141

شهر

اردبیل

کد پستی

5619853141

تاریخ تایید

1393/10/28, 2015-01-18

کد کمیته اخلاق

.Arums.REC.93.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر ایرانپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
2006 3351 45 98+
فکس
ایمیل
M.Iranparvar@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر احد اعظمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
2006 3351 45 98+
فکس
ایمیل
A.Aazami@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید پیروز
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
1264 3326 45 98+
فکس
2140 3326 45 98+
ایمیل
F777Pirouz@gmail.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