پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزيابي اثربخشي مكمل ويتامين D در كنترل قند خون مبتلايان به ديابت تيپ 2 با كمبود ويتامين D

چکیده پروتکل

چکیده

Dihydroxy vit D 1,25-باعث افزايش توليد و ترشح هورمونهاي متعددي از جمله انسولين ميشود. هدف از اين مطالعه، ارزيابي اثربخشي مكمل ويتامين D بر كنترل گليسميك بيماران ديابتيک تيپ 2 مبتلا به كمبود ويتامين D ميباشد. معيارهاي ورود شامل تشخيص ديابت تيپ 2 ، مقدار HbA1c بين 7% - 12% و سطح سرمي ويتامين D كمتر از 30 ng/ml ميباشد. معيارهاي خروج شامل هر بيمار با سابقه¬ي ESRD، هر بيمار باردار، هر بيمار با تشخيص كمبود يا ناكافي بودن ويتامين D ،هر بيمار مبتلا سندرم نفروتيك، سابقة هيپركلسمي كنوني و هيپرپاراتيروئيدي، سركوئيدوز، بدخيمي ريه يا استخوان ميباشد. از بين بيماران مبتلا به ديابت تيپ 2 مراجعه كننده به كلينيك ديابت بيمارستان امام خميني اردبيل كه بين 65-35 سال سن دارند و واجد شرايط مطالعه هستند،100 بيمار بطور تصادفی مورد سنجش سطح ويتامين D قرار خواهند گرفت و آنهايی كه كمبود ويتامين D دارند(حداقل 30 بيمار)، براي اين كار آزمايي باليني تصادفي به مدت12هفته انتخاب ميشوند. براي اين كار آزمايي باليني تصادفي به مدت 3 ماه انتخاب مي¬شوند. ابتدا نمونه¬هاي خون ناشتا براي آناليز مقادير پايه ی گلوكز خون ناشتا، HbA1c ،فشار خون، كلسيم و سطح سرمي ويتامين D جمع آوري خواهد شد و BMI بيماران محاسبه می گردد. به بيماران به مدت 4 هفته، هفته¬ايي يك كپسول ويتامين D و سپس به مدت 2 ماه، ماهيانه يك كپسول ويتامين D تجويز می شود. پس از 3 ماه (انتهاي مطالعه) مقادير فوق مجدداً در اين بيماران اندازه¬گيري مي¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012520788N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۱۳ ,04-03-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۳ ,2015-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید پیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3326 1264

آدرس ایمیل

f.pirouz@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۳ ,2015-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۷ ,2015-03-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي اثربخشي مكمل ويتامين D در كنترل قند خون مبتلايان به ديابت تيپ 2 با كمبود ويتامين 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

معيارهاي ورود: داشتن تشخيص ديابت تيپ 2 (براساس كرايتريا‌هاي ADA) كه حداقل 6 ماه روي درمان آنتي هايپرگليسميك باشد؛ مقدار HbA1c بين 7% - 12% در حداقل 3 ماه قبل از غربالگري؛ سطح سرمي ويتامين D كمتر از 30 ng/ml در زمان غربالگري ولي كلسيم سرم نرمال (8.5 - 10.5 mg/dl) معيارهاي خروج: هر بيمار با سابقه

ي ESRD؛ هر بيمار باردار در زمان غربالگري؛ هر بيمار با تشخيص كمبود يا ناكافي بودن ويتامين D كه قبلاً و يا در حال حاضر تحت درمان با هرگونه مكمل حاوي بيشتر از 1000IU/Day ويتامين D بوده باشد؛ هر بيمار مبتلا به سندرم سوء جذب ياسندرم نفروتيك؛ هر بيمار با هيپركلسمي كنوني (كلسيم سرم> 10.5 mg/dl) و يا سابقه ی هر بيماري كه پاتولوژي زمينه اي هيپركلسمي داشته باشد از قبيل: هيپرپاراتيروئيدي؛ نفروليتيازيس؛ ساركوئيدوز؛ بدخيمي ريه يا استخوان.

سن

از سن **35 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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 پزشكي اردبيل

آدرس خیابان

اردبيل، دانشگاه علوم پزشكي اردبيل، دانشكده پزشكی، صندوق پستي 5619853141

شهر

اردبيل

کد پستی

5619853141

تاریخ تایید

2015-01-18, ۱۳۹۳/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

Arums.REC.93.57.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ديابت شيرين

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

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 ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

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 (جمعا به مدت 3 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

كلينيك ديابت بيمارستان امام خميني (ره) اردبيل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبيل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

نام کامل فرد مسوول

دكتر شهرام حبيب زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

شهر

اردبيل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر ایرانپرور

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي اردبيل

شهر

اردبیل

کد پستی

5619853141

تلفن

+98 45 3351 2006

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 پزشكي اردبيل

شهر

اردبیل

کد پستی

5619853141

تلفن

+98 45 3351 2006

فکس

ایمیل

A.Aazami@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 45 3326 1264

فکس

+98 45 3326 2140

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