پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی مصرف شیر غنی شده با ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D سرم، کنترل گلیسمی، ترکیب چربی خون، ویژگی های تن سنجی و فشار خون در افراد میتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین اثر شیر غنی شده با ویتامین D بر غلظت ویتامین D سرم، کنترل گلایسمی، پروفایل لیپیدی، خصوصیات آنتروپومتریک، و فشار خون در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ عدم مصرف انسولین؛ عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 3 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به نارسایی کبد و کلیه؛ عدم ابتلا به سوءجذب چربی (اسهال چرب)؛ عدم مصرف داروهايي كه بر متابوليسم ويتامين D تأثير دارند؛ عدم مصرف داروهای کاهنده تری گلیسیرید خون؛ نداشتن مشکل در مصرف 1 لیوان شیر در روز. معیارهای خروج: تغییر دوز داروهای پایین آورنده قند خون؛ مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در طول مطالعه؛ از دست دادن بیش از 2 لیوان شیر در هفته؛ دریافت انسولین. جمعیت مورد مطالعه، افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشند و حجم نمونه 102 نفر در نظر گرفته شده است. مطالعه به صورت دو سو کور می باشد و کورسازی در گروه بیماران و پژوهشگران انجام می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه دسته بندی می شوند. گروه مداخله روزانه یک لیوان شیر کم چرب غنی شده با ویتامین D و گروه کنترل روزانه یک لیوان شیر کم چرب دریافت می کنند. طول مدت مداخله، 9 هفته درنظر گرفته شده است. در این مدت وضعیت دریافت های غذایی افراد از طریق تکمیل یادآمد و ثبت غذایی بررسی می شود. در ابتدا و انتهای مداخله جهت بررسی تغییرات موردنظر (پروفایل لیپیدی و وضعیت گلیسمی، سطح ویتامین D و کلسیم و انسولین سرم) از افراد نمونه خون گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021721120N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساعده صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3254 0579

آدرس ایمیل

stud2110014512@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصرف شیر غنی شده با ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D سرم، کنترل گلیسمی، ترکیب چربی خون، ویژگی های تن سنجی و فشار خون در افراد میتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر غنی شده با ویتامین D بر کنترل دیابت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به دیابت نوع 2؛ حداکثر سن 75 سال؛ عدم مصرف انسولین؛ عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 3 ماه

گذشته؛ عدم ابتلا به نارسایی کبد و کلیه؛ عدم ابتلا به سوءجذب چربی (اسهال چرب)؛ عدم سابقه ابتلا به تنگی عروق؛ عدم مصرف داروهايي که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر دارند نظیر پاراتورمون، استروژن ها، و کلسیتونین؛ عدم مصرف داروهای کاهنده تری گلیسیرید خون؛ داشتن فعالیت فیزیکی سبک و متوسط؛ نداشتن مشکل در مصرف 1 لیوان شیر در روز؛ تمایل به همکاری معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تغییر دوز داروهای پایین آورنده قند خون؛ مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در طول مطالعه؛ تغییر در سطح فعالیت فیزیکی؛ عدم رعایت توصیه های داده شده در زمینه رژیم و فعالیت فیزیکی؛ از دست دادن بیش از 2 لیوان شیر در هفته؛ دریافت انسولین

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز. خیابان زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

کد کمیته اخلاق

CT-9370-7350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
ویتامین D سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

10

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

11

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4هفته بعد از شروع مداخله، پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیر کم چرب غنی شده با ویتامین دی، یک لیوان در روز به مدت 9 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیر کم چرب، یک لیوان در روز به مدت 9 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع درمانگاهی احمد نادرکاظمی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز - میدان ولیعصر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی ایمانیه
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

msm.akhlaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوتر رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

msm.akhlaghi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساعده صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

salehi.saedeh@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