پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر مکمل تزریقی دو دوز مختلف ویتامین دی بر وضعیت زخم پای دیابتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده حاضر تعیین اثر ویتامین دی تزریقی بر روی وضعیت زخم پای دیابتی در افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی می باشد . در این مطالعه که یک کارازمایی بالینی است ابتدا زخم پا با معیار وگنر سنجیده می شود . افرادی که درجه زخم آنها کمتر از 2 باشند انتخاب می شوند . سطح سرمی: ویتامین دی، WBC، CRP، ESR، FBS، و اندازه مساحت زخم اندازگیری می شود. 50 نفر به دو گروه تقسیم می گردند. گروه الف و ب به ترتیب 300.000 و 150.000 واحد بین المللی ویتامین دی تزریقی دریافت می کنند.4 هفته بعد برای تعیین اثر ویتامین دی تزریقی بر روی وضعیت زخم در بیماران دیابتی داری کمبود ویتامین دی تمام آزمایشات تکرار می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041321740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن هراتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3622 2958

آدرس ایمیل

haratianmohsen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل تزریقی دو دوز مختلف ویتامین دی بر وضعیت زخم پای دیابتی بیماران مبتلا به دیابت نوع دو با کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل تزریقی ویتامین دی بر وضعیت زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با زخم پای دیابتی؛ معیارهای خروج: حاملگی؛ بیماری اتوامیون؛ استفاده از داروهای ضد تشنج؛ مصرف آنتی بیوتیک درچند ماه اخیر؛ فشار خون پایین؛ استئومیلیت؛ نیاز به دبریدمان؛ کلیه ناکفایت؛ تومورهای پوستی بر روی زخم های وریدی یا لنفودما؛ هر عاملی که باعث نقص سیستم وریدی می شود؛ داشتن حس اندام تحتانی و نیاز به جراحی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیسیون اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
پ/2702521/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetic ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه مساحت زخم بیماران پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از برنامه اتوکد(2010)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین دی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت ng/dl

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت mg/dl

3

شرح متغیر پیامد
CRP سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت mg/l

4

شرح متغیر پیامد
WBC سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت micro/l

5

شرح متغیر پیامد
ESR سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت mm/hr

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه الف:درمان با ویتامین دی 300000IU
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ب:درمان با ویتامین دی 150000IU
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکزتحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

محسن هراتیان

آدرس خیابان

همدان، خ میرزاده عشقی، کلینیک امام، مرکز تحقیقات دیابت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظفری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن هراتیان

موقعیت شغلی

دانشجوی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خ میرزاده عشقی، کلینیک امام، مرکز تحقیقات دیابت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3622 2958

فکس

+98 87221024

ایمیل

Haratianmohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 3724 3393

فکس

ایمیل

Mozaffari.kh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

محسن هراتیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

+98 87221024

ایمیل

Haratianmohsen@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