

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 کارآزمایی 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 کارآزمایی 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 اندازه گیری 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.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
17-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
11-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041321740N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 اتوایمون؛ استفاده از داروهای ضد تشنج؛ مصرف آنتی بیوتیک در چند 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2015, 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

۱۳۹۳/۱۲/۲۳, 2015-03-14

کد کمیته اخلاق

2702521/1/17/پ

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 (4 هفته 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 (4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت ng/dl

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

CRP سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت mg/l

4

شرح متغیر پیامد

WBC سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت micro/l

5

شرح متغیر پیامد

ESR سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (4 هفته)

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

فکس
87221024 98+
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
3393 3724 35 98+
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
87221024 98+
ایمیل
Haratianmohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دیابت
نام کامل فرد مسوول
محسن هراتیان
آدرس خیابان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
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 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
2958 3622 81 98+

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی