پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D3 در افراد مبتلا به کمبود این ویتامین بر بهبود وضعیت قند و انسولین ناشتا و دوساعته و همچنین تجمع بافت چربی محیطی و احشائی

چکیده پروتکل

چکیده

1) آنچه از معدود مطالعات موجود برمی‌آید، عدم قطعیت در ارتباط ویتامین D با وضعیت انسولین بدن و همچنین ترکیب بدنی است و همچنین این مشکل به علت پیچیدگی ارتباط، در زنان بیشتر و گسترده‌تر است. این مشکل احتمالا در کشور ما با توجه به فقیر بودن سفره ایرانی از ویتامین D و گستردگی کمبود ویتامین D قابل‌توجه‌تر خواهد بود. هدف اصلی مطالعه تعیین اثر این مکمل ویتامین D بر ترکیب بدنی و همچنین مقاومت به انسولین است. 2) از این رو در یک کارآزمایی بالینی، تعداد 210 نفر افراد سالمی که تمایل به همکاری در طرح تحقیقاتی داشته و میزان ویتامین D3 سرمی کمتر از 20 نانو مول در لیتر و سنی بین 20 تا 65 سال دارند وارد مطالعه خواهند شد. 3)شیوه انجام مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود. 4) افرادی که بیماری‌های عفونی و التهابی؛ اختلالات غده تیروئید؛ بیماریهاي گوارشي بویژه زخم معده و بیماریهاي التهابي روده؛ بارداری؛ مصرف مستمر داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین،مکمل D3؛ تزریق آمپول D3 در طول یک سال گذشته و دیابت داشته باشند از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند. افراد به طور تصادفی در دو گروه تخصیص داده می‌شوند. 5) گروه مداخله به مدت 8 هفته یک کپسول 50000 واحدی ویتامین D در هفته و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد. 6) نمونه خون، اندازه‌گیری‌های آنتروپومتری و تست ترکیب بدنی از افراد در بدو ورود اخذ می‌گردد. کلیه شاخص‌های ابتدای مطالعه، در انتهای هفته‌ی هشتم تکرار خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061622767N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اوسطی

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4481 6488

آدرس ایمیل

saeedosati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D3 در افراد مبتلا به کمبود این ویتامین بر بهبود وضعیت قند و انسولین ناشتا و دوساعته و همچنین تجمع بافت چربی محیطی و احشائی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D3 در افراد مبتلا به کمبود این ویتامین بر بهبود وضعیت قند و انسولین ناشتا و دوساعته و همچنین تجمع بافت چربی محیطی و احشائی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه تمایل به همکاری در طرح تحقیقاتی؛ برخورداری از سلامت؛ میزان ویتامین D3 سرمی کمتر از 20 نانو مول در لیتر؛ سن بین 20 تا 65 سال معیار خروج از مطالعه ابتلا به بیماری‌های عفونی و التهابی؛ اختلالات غده تیروئید؛ ابتلا به بیماریهاي گوارشي بویژه زخم معده و بیماریهاي التهابي روده؛ بارداری؛ مصرف مستمر داروهای گلوکوکورتیکوئیدی, داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، تیروکسین، وارفارین،مکمل D3؛ تزریق آمپول D3 در طول یک سال گذشته؛ دیابت

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تقطع اتوبان همت و توانیر
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
1000/1175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین D نانوگرم بر لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

2

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CLIA

3

شرح متغیر پیامد
درصد بافت چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DXA Lunar

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در دور مداخله، شرکت کنندگان در گروه مداخله به مدت 8 هفته و هر هفته 1 عدد پرل 50000 واحدی ویتامین دی 3 دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه شاهد هر هفته یک کپسول دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت تحت پوشش دانشگاههای علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید اوسطی
آدرس خیابان

شماره 11، خ شقایق 13، خ امام خمینی، حصارک، پونک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید اوسطی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
سعید اوسطی
موقعیت شغلی
دانشجوی مرحله پژوهش دوره PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره11، خ شقایق 13، خ امام خمینی، حصارک، پونک
شهر
تهران
کد پستی
1477854351
تلفن
+98 21 4481 6545
فکس
ایمیل
saeedosati@sbmu.ac.ir; saeedoasati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی فرجی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 3، خ باران، خ ارغوان، بلوار فرحزادی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0661
فکس
+98 21 2237 6467
ایمیل
m.hajifaraji@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
سعید اوسطی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره پژوهش PhDتغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 11، خ شقایق 13، خ امام خمینی، حصارک، پونک
شهر
تهران
کد پستی
1477854351
تلفن
+98 21 4481 6545
فکس
ایمیل
saeedosati@sbmu.ac.ir; saeedosati@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