پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر درمان کمبود ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین (نسبت لپتین به آدیپونکتین) در بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: امروزه نگرانی های جهانی در مورد کمبود ویتامین D وجود دارد. کمبود ویتامین D با افزایش ریسک ابتلا به دیابت در ارتباط است. ویتامین D حساسیت به انسولین را با فعالیت های ضد التهابی خود افزایش می دهد. همچنین ویتامین D بیان سایتوکاین های پیش التهابی دخیل در مقاومت به انسولین مانند اینترلوکین IL-1, IL-6, TNF-a را تضعیف می کند و فعالیت فاکتور Kβ را کاهش می دهد.مطالعات درباره ارتباط میان سطح 25 هیدروکسی ویتامین D با مقاومت به انسولین در بیماران دیابت تیپ 2 محدود است. بنابراین ما بررسی ارتباط میان درمان کمبود ویتامین D با بهترین معیار نشان دهنده ی مقاومت به انسولین(لپتین بر آدیپونکتین) را در بیماران دیابتی تیپ 2 هدف قرار داده ایم. طراحی: نوع مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد از مداخله میباشد. شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ کمبود ویتامین D (سطح سرمی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر) شرایط خروج: سن بالای 70 سال؛ بیماریهای شدید زمینه ای مانند بدخیمی، نارسایی درجه آخر کلیه، سیروز کبدی، بیماری بافت همبند و نارسایی احتقانی قلب؛ بارداری؛ بیماریهای خود ایمنی مانند بیماری لوپوس؛ عفونت حاد یا مزمن؛ بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان؛ دریافت مکمل حاوی ویتامین D در یک ماه اخیر قبل از شروع مطالعه در نهایت 50 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. مداخله: قبل از هر گونه مداخله و بعد از تجویز ویتامین D سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، لپتین و آدیپونکتین اندازه گیری خواهد شد. تمام بیماران با پنجاه هزار واحد بین المللی پرل ویتامین D3 هفتگی به مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت و سپس تجویز هر 2 هفته یکبار 1 پرل 50000 واحد بین المللی ویتامین D3 به مدت 12 هفته ادامه خواهد یافت. پیامد اولیه مطالعه: در نهایت ارتباط بین سطح لپتین، آدیپونکتین و نسبت لپتین بر آدیپونکتین با بهبود سطح 25 هیدروکسی ویتامین D مورد ارزیابی و آنالیز قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070623083N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۲۶ ,15-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۶ ,2016-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 2250

آدرس ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، آذربایجان شرقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۱ ,2016-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ ,2017-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر درمان کمبود ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین (نسبت لپتین به آدیپونکتین) در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر درمان کمبود ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ کمبود ویتامین D (سطح

سرمی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر) شرایط خروج: سن بالای 70 سال؛ بیماریهای شدید زمینه ای مانند بدخیمی، نارسایی درجه اخر کلیه، سیروز کبدی، بیماری بافت همبند و نارسایی احتقانی قلب؛ بارداری؛ بیماریهای خود ایمنی مانند بیماری لوپوس؛ عفونت حاد یا مزمن؛ بیماریهای اعصاب و روان تحت درمان؛ دریافت مکمل حاوی ویتامین D در یک ماه اخیر قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت قبل و بعد مداخله میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.942

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ارتباط بین سطح لپتین، آدیپونکتین و نسبت لپتین بر آدیپونکتین با بهبود سطح 25 هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی و سپس تقسیم پارامترهای لپتین بر آدیپونکتین

4

شرح متغیر پیامد

سطح آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز ویتامین د

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا (ع)، کلینیک غدد

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد نجفی پور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
خانم مالکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، استادیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
+98 41 3337 2250
ایمیل
rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضایی
موقعیت شغلی
PhD داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه اول، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
+98 41 3337 2250
ایمیل
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله رضایی
موقعیت شغلی
PHDداروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی،طبقه اول، گروه داروسازی بالینی
شهر
تبریز
کد پستی
51664-14766
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
+98 41 3337 2250
ایمیل
rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.tbzmed.ac.ir

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