

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر تجویز ویتامین D3 بر شاخص های کنترل قند خون و مارکرهای التهابی و پروتئین ادرار 24 ساعته در بیماران دیابت تیپ 2 با سطوح سرمی ناکافی و کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، اثرتجویز ویتامین D3 بر شاخص های کنترل قند خون و مارکرهای التهابی و پروتئین ادرار 24 ساعته در بیماران دیابت تیپ 2 با سطوح سرمی ناکافی و کمبود ویتامین D میباشد. معیارهای ورود شامل: بیماران با دیابت تیپ 2 که تحت درمان با انسولین یا داروهای کاهنده قند خون باشند؛ کمبود ویتامین D داشته باشند؛ استفاده منظم از انسولین و داروهای کاهنده قند خون؛ طی یکماه اخیر ترکیبات مکمل کلسیم و ویتامین D مصرف نکرده باشند؛ پروتئینوری بیش از 200 میلی گرم در ادرار 24 ساعته داشته باشند؛ کراتینین سرم کمتر از 2 باشد و یا GFR بالای 50 داشته باشند. معیارهای خروج: دیابت تیپ 1 داشته باشند؛ سطوح نرمال ویتامین D؛ عدم همکاری در مصرف منظم داروها؛ کراتینین سرم بیشتر از 2 و یا GFR کمتر از 50؛ مصرف کلسیم D طی یکماه اخیر؛ عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه؛ حاصلضرب کلسیم در فسفر بالای 55؛ کلسیم بالای 10؛ کلیه شرايطی که ESR را تحت تاثیر قرار می دهند بجز کمبود ویتامین D. از تعداد 60 نفر بیمار دیابتی نوع 2، اندازه گیری بیومارکرهای سرم (سطح ویتامین D، FBS، HbA1C، پروتئین ادرار 24 ساعته، ESR، CRP) بعمل آمد. این بیماران که همگی کمبود ویتامین D داشتند به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند، گروه مورد با داروی پرل ویتامین D 50000 واحدی بمدت دو ماه بصورت هفتگی درمان شدند و به گروه شاهد پلاسبو داده شد. در انتهای مطالعه، همان بیومارکرها مجدداً چک و با مقادیر قبل از دریافت درمان و در دو گروه با هم مقایسه شدند.

محسن کبیری سامانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6692 3334 38 98+
آدرس ایمیل
kabiri.m@skums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۴/۲۵, 2014-07-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۵/۲۵, 2014-08-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز ویتامین D3 بر شاخص های کنترل قند خون و مارکرهای التهابی و پروتئین ادرار 24 ساعته در بیماران دیابت تیپ 2 با سطوح سرمی ناکافی و کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز ویتامین D3 بر شاخص های کنترل قند خون و مارکرهای التهابی و پروتئین ادرار 24 ساعته در بیماران دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با دیابت تیپ 2 که تحت درمان با انسولین یا داروهای کاهنده قند خون باشند؛ کمبود ویتامین D داشته باشند؛ انسولین و داروهای کاهنده قند خون را بطور منظم استفاده کرده باشند؛ طی یکماه اخیر ترکیبات مکمل کلسیم و ویتامین D مصرف نکرده باشند؛ پروتئینوری بیش از 200 میلی گرم در ادرار 24 ساعته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081723656N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۰۲, 24-08-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۲, 2015-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب آرتروزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داشته باشد؛ کراتینین سرم کمتر از 2 باشد و یا GFR بالای 50 داشته باشند. معیارهای خروج: دیابت تیپ 1 داشته باشد؛ سطوح نرمال ویتامین D؛ عدم همکاری در مصرف منظم داروها؛ کراتینین سرم بیشتر از 2 و یا GFR کمتر از 50؛ مصرف کلسیم D طی یکماه اخیر؛ عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه؛ حاصلضرب کلسیم در فسفر بالای 55؛ کلسیم بالای 10؛ کلیه شرايطی که ESR را تحت تاثیر قرار می دهند بجز کمبود ویتامین D

سن

از سن 41 ساله تا سن 88 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تائید

1393/04/22, 2014-07-13

کد کمیته اخلاق

92-6-29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دو و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فرض پرل ویتامین D3-50000 واحدی هر هفته یک عدد تا دوماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه شاهد از پلاسبو استفاده گردید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مومنی
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مومنی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
6692 3334 38 98+
فکس
ایمیل
ali.momeny@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مومنی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
983833346692 98+
فکس
ایمیل
ali.momeny@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن کبیری سامانی

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

موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار