پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مکمل یاری ویتامین د بر نمایه های متابولیک، اکسیدانی، التهابی، سیرتوئین1 (SIRT-1) و آیریزین (Irisin) خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با هدف اثر مکمل یاری ویتامین دی3 بر نمایه های متابولیک، اکسیدانی، التهابی، سیرتوئین1 (SIRT-1) و آیریزین (Irisin) خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو طراحی گردید. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، 90 زن و مرد مبتلا به دیابت نوع دو در محدوده سنی 25 تا 65 سال و منطبق با شرایط ورود (سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3 کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر، نمایه توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع و سطح هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8.5 درصد) و عدم ورود به مطالعه (مصرف انسولین، بارداری و شیردهی، سطوح تری گلیسیرید بیشتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر و کلسترول بیشتر از 300 میلی گرم بر دسی لیتر) از کلینیک دیابت بعثت رشت به مطالعه دعوت و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که گروه مداخله به طور هفتگی پرل 50000 واحدی ویتامین دی3 و گروه دارونما پرل پارافین خوراکی مشابه با ویتامین دی3 به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه،نمایه های متابولیک (قند خون و انسولین ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، پپتید سی واکنشگر و پروفایل لیپید)، اکسیدانی (گلوتاتیون پرکسیداز و سوپراکسید دسموتاز گلبول های قرمز)، التهابی (hsCRP و ESR)، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3، سیرتوئین1 و آیریزین، مقاومت و حساسیت به انسولین اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604202365N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین د بر نمایه های متابولیک، اکسیدانی، التهابی، سیرتوئین1 (SIRT-1) و آیریزین (Irisin) خون در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر اختلالات متابولیک در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دیابت نوع دوی شناخته شده در هر دو جنس؛ سن 25 تا 65 سال؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3 کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر؛ نمایه توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سطح هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 8.5 درصد؛ تمایل به همکاری با طرح شرایط خروج از مطالعه: مصرف انسولین؛ مصرف سیگار یا الکل حداقل یک بار در هفته؛ مصرف مرتب (حداقل یک بار در هفته) مکمل های گیاهی، آنتی اکسیدانی، مولتی ویتامین مینرال،

ویتامین دی3، امگا3؛ داروهای ضدبارداری و ضد التهاب های غیراستروئیدی (NSAIDها) در 3 ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛ بیماری های تشخیص داده شده نظیر سرطان، بیماری های گوارشی، کبدی، کلیوی، بیماری های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی، سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ تغییر رژیم غذایی معمول و متعادل با رژیم های گیاه خواری یا تک محصولی یا هرگونه تغییر غیر معمول دیگر طی 3ماه گذشته؛ میزان تری گلیسیرید بیشتر از 250 میلی گرم بر دسی لیتر و کلسترول بیشتر از 300 میلی گرم بر دسی لیتر؛ مواجهه با آفتاب و استفاده از سولاریوم جهت برنزه شدن تا 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین دی3 مانند داروهای ضد تشنج و کورتیکواستروئیدها؛ مصرف کمتر از 90% مکمل ها؛ ابتلا به هر گونه بیماری حاد؛ هر گونه تغییر در نوع و مقدار داروهای کاهش دهنده قند خون

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پردیس بین الملل

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-09, ۱۳۹۵/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9223475201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیرتوئین1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل 50000 واحدی ویتامین د3 به مدت 8 هفته به صورت هفتگی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دارونمای پارافین خوراکی و مشابه با ویتامین د3
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بعثت رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد احمدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه غلوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی بین الملل
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
0088779118
فکس
ایمیل
Rezavafa@yahoo.com; Rezavafa@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
Rezavafa@yahoo.com; Rezavafa@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
Rezavafa@yahoo.com; Rezavafa@iums.ac.ir
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