

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر مکمل یاری ویتامین د بر نمایه های متابولیک، اکسیدانی، التهابی، سیرتوئین 1 (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 دی 3 بر نمایه های متابولیک، اکسیدانی، التهابی، سیرتوئین 1 (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 دی 3 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 دی 3 و گروه دارونما پرل پارافین خوراکی مشابه با ویتامین دی 3 به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه، نمایه های متابولیک (قند خون و انسولین ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، پپتید سی واکنشنگر و پروفایل لیپید)، اکسیدانی (گلوکوتایون پرکسیداز و سوپراکسید دسموتاز گلبول های قرمز)، التهابی (hsCRP و ESR)، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3، سیرتوئین 1 و آیریزین، مقاومت و حساسیت به انسولین اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

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، سیرتوئین 1 (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 دی 3 کمتر از 30 نانوگرم 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،

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

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 3 ماه 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

تهران

تاریخ تایید

1395/05/19, 2016-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9223475201

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آپریرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید واکشنر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3
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 D3 به مدت 8 هفته به صورت هفتگی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
دارونمای پارافین خوراکی و مشابه با ویتامین D3
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 علوم 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

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

Rezavafa@yahoo.com; Rezavafa@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9118 8877 21 98+

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