

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثر مکمل یاری ویتامین د بر پروفایل قند و لیپید، فشارخون، شاخص های کبدی و کلیوی در بیماران دیابتی نوع دوی مبتلا به اضافه وزن و چاقی درجه یک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با هدف اثر مکمل یاری ویتامین دی 3 بر پروفایل قند و لیپید، فشارخون، شاخص های کبدی و کلیوی در بیماران دیابتی نوع دوی مبتلا به اضافه وزن و چاقی درجه یک 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 مطابق 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 هر هفته، 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، پروفایل قند (قند خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله) و لیپید، شاخص های کبدی و کلیوی، فشارخون، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3، مقاومت به انسولین اندازه گیری خواهد شد.

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

۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰, 2016-10-01

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 پروفایل قند و لیپید، فشارخون، شاخص های کبدی و کلیوی در بیماران دیابتی نوع دوی مبتلا به اضافه وزن و چاقی درجه یک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د در درمان دیابت

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 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 شرکت در طرح شرایط خروج از مطالعه: مصرف انسولین؛ مصرف سیگار یا الکل حداقل یک بار در هفته؛ مصرف مرتب (حداقل 1 بار در هفته) مکمل های گیاهی، آنتی اکسیدانی، مولتی ویتامین مینرال، ویتامین دی 3، امگا 3؛ داروهای ضدبارداری و ضد التهاب های غیراستروئیدی (NSAID) ها در 3 ماه گذشته؛ بارداری و شیردهی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605112365N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۲, 12-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۲, 2016-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

1 شرح دیابت ملیتوس نوع 2 کد ICD-10 E11 توصیف کد ICD-10 Non-insulin-dependent diabetes mellitus	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 دی 3 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
1 شرح متغیر پیامد هموگلوبین گلیکوزیله مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر کیت آزمایشگاهی	سن از سن 25 ساله تا سن 65 ساله جنسیت هر دو فار 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 بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد
2 شرح متغیر پیامد قند خون ناشتا مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر کیت آزمایشگاهی	
3 شرح متغیر پیامد پروفایل لیپید مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر کیت آزمایشگاهی	
4 شرح متغیر پیامد فشار خون مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر فشارسنج	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی
5 شرح متغیر پیامد شاخص های کبدی مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر کیت آزمایشگاهی	1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران آدرس خیابان تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت شهر تهران کد پستی تاریخ تایید 1395/03/16, 2016-06-05 کد کمیته اخلاق IR.IUMS.REC.1395.27871
6 شرح متغیر پیامد شاخص های کلیوی مقاطع زمانی اندازه گیری قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر	بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D3
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا
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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پرل 50000 واحدی ویتامین D3 به مدت 8 هفته به صورت هفتگی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونمای ویتامین D از پارافین خوراکی و مشابه با ویتامین D
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان شهید بهشتی بندرانزلی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

بندرانزلی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد اسدی لاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا وفا

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

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

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