

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف هدف از این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر روی پروفایل های لیپیدی، حساسیت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهاست استرس اکسیداتیو در بیماران همودیالیزی دیابتیک میباشد. معیارهای اصلی ورود و خروج بیماران همودیالیزی دیابتیک بر اساس معیار فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 10 میلی لیتر در دقیقه و یا کمتر از 25 میلی لیتر در دقیقه به همراه سوء تغذیه و یا هیپرکالمی وارد مداخله می شوند. کلیه بیماران با دیابت آشکار، مصرف سیگار، کم کاری یا پرکاری تیروئید، بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد و فشار خون بالا (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی متر جیوه) از مطالعه کنار گذاشته میشوند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه جمعیت مورد مطالعه 70 نفر از بیماران همودیالیزی دیابتیک هستند به شرط داشتن رضایت آگاهانه در یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی، مورد-شاهدی، فاز 3، وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و مداخلات روی آنها انجام می شوند. مداخلات در گروه مداخله، بیماران پرل ویتامین D به میزان 50000 واحد به تعداد 12 عدد برای 12 هفته دریافت می نمایند. افراد گروه کنترل پلاسبو برای مدت 12 هفته دریافت می نمایند. متغیرهای پیامد اصلی پروفایل های لیپیدی، بیومارکرها، التهابی و استرس اکسیداتیو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7844 3343 23 98+

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک در بیماران همودیالیزی دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D در بیماران دیالیزی دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود مطالعه: بیماران همودیالیزی همراه با سوء تغذیه؛ ابتلا به دیابت معیار خروج از مطالعه: دیابت آشکار؛ مصرف سیگار؛ کم کاری یا پرکاری تیروئید؛ بیماری خاص نیازمند به بستری، فشار خون بالا

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017040924625N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تائید

1395/08/18, 2016-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.144

1

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مداخله (دوره زمانی سه ماهه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مداخله (دوره زمانی سه ماهه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و در پایان مداخله (دوره زمانی سه ماهه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله ویتامین D پرل 50000 واحدی هر هفته یک عدد برای مدت 12 هفته دریافت می نمایند. از افراد خواسته می شود که در طی این دوره، فعالیت های فیزیکی عادی خود را تغییر ندهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل پرل مشابه ویتامین D برای مدت 12 هفته و هر هفته یک عدد دریافت می نمایند. از افراد خواسته می شود که در طی این دوره، فعالیت های فیزیکی عادی خود را تغییر ندهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا سلیمانی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

2

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مکمل یاری ویتامین دی در همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مارکرهای متابولیسم انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره مداخله (با فاصله زمانی سه ماهه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و محاسبات ریاضی

متغیر پیامد ثانویه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تمدن
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه/ مجری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
ایمیل
mrt_tamadon@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تمدن
آدرس خیابان
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تمدن
موقعیت شغلی
فوق تخصص کلیه/ مجری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2120 3142 23 98+
فکس
ایمیل
mrt_tamadon@yahoo.com
آدرس صفحه وب