

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه نمرات علائم نوروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مصرف کننده 50 هزار واحد ویتامین D خوراکی هفتگی D، مطالعه قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین D بر نوروپاتی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تنها (قبل و بعد) جهت ارزیابی تأثیر ویتامین D بر نوروپاتی دیابتی طراحی شده است. 60 بیمار از بین مراجعین مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت استان یزد بر اساس معیارهای ورود (رده سنی 40-60 سال؛ دارای تشخیص نوروپاتی دیابتی) و خروج (عدم وجود نبض پا؛ قطع در اندام تحتانی؛ بارداری؛ مصرف کنندگان فعلی مکمل ویتامین D و کلسیم و یا مولتی ویتامین؛ مصرف ویتامین D تزریقی در 6 ماه اخیر، وجود اختلالات زیر بر اساس پرونده؛ نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ بیماری‌های التهابی مفصلی؛ آرتريت روماتوئید؛ مصرف کنندگان داروهای القا کننده نوروپاتی) انتخاب خواهند شد. پس از کسب رضایت نامه کتبی و قبل از ورود به مطالعه سطح نوروپاتی بیماران از طریق معاینه فیزیکی و پرسشنامه میبشگان مشخص می‌شود. به هریک از بیماران 50 هزار واحد ویتامین D در هفته به صورت خوراکی و طی 12 هفته داده خواهد شد. در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه سطح نوروپاتی، ویتامین D و HbA1C بیماران ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت مطالعه قبل و بعد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ده سنی 40-60 سال؛ دارای تشخیص نوروپاتی دیابتی

گروه‌های مداخله

ه هریک از بیماران گروه مداخله 50 هزار واحد ویتامین D در هفته به صورت خوراکی و طی 12 هفته داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح نوروپاتی؛ ویتامین D؛ HbA1C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017102325266N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/08/17, 08-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/05/05, 27-07-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1396/08/17, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم قدیری اناری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0226 3728 35 98+

آدرس ایمیل

ghadiriam@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/15, 2017-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/15, 2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نمرات علائم نوروپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو مصرف کننده 50 هزار واحد ویتامین D خوراکی هفتگی D، مطالعه قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر نوروپاتی دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نوروپاتی دیابتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میشیگان

2

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکولیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آزمودنی‌ها در طول دوره مداخله 50 هزار واحد ویتامین D در هفته به صورت خوراکی، طی 12 هفته دریافت می‌کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
سعید حسین خلیل زاده
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالارهنر، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

ابتلا به دیابت نوع 2؛ دارا بودن پرونده پزشکی در مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ دارای تشخیص نوروپاتی دیابتی که از طریق معاینه فیزیکی و کسب امتیاز بیش از 4 از پرسشنامه میشیگان Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI) حاصل می‌شود. رده سنی 40-60 سال؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2017-06-20, 1396/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E11

8917693571

تلفن

0215 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

ghadiriam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

mirzaeim@mailfa.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ابوترابی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، یزد، بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

ایمیل

marzie.ab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم قدیری اناری

موقعیت شغلی

دانشیار، فوق تخصص غدد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان باهنر، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقاتی درمانی

دیپات یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

ایمیل

ghadiriam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فریبا سپهری

موقعیت شغلی

پژوهشگر، کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان باهنر بلوار شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0226 3728 35 98+

فکس

ایمیل

sepehri_f66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های خام محرمانه جهت آنالیزهای ثانویه در اختیار پژوهشگران قرار می‌گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اکرم قدیری اناری 09133534921

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه پروپوزال از موسسه علمی- دانشگاهی معتبر

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد