

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثر بخشی ویتامین D خوراکی در آنمی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 با درگیری خفیف کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D بر بهبود آنمی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 بدون درگیری واضح کلیه انجام می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی فاز دو، سه سوپه کور و تک مرکزی می باشد. کلیه بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام علی (ع) که سطح ویتامین D آنها پایین تر از 30- نانوگرم/ میلی لیتر باشد و آنمیک باشند بعد از آنجا مآزمایشات BUN, Cr, Serum Iron, Ferritin, Retic, LDH, ESR, TIBC و سطح اریتروبوئین " و زمانیکه هیچ علت زمینه ای برای آنمی (هموگلوبین زیر 13 برای مردان و هموگلوبین زیر 12 برای خانم ها به عنوان Cut off در نظر گرفته می شود) آنها مشخص نشود و در stage درگیری کلیه قرار بگیرند به شرط نداشتن معیار های خروج ذکر شده وارد مطالعه خواهند شد. پس از توضیح نحوه اجرای طرح و نحوه مداخله از تمامی بیماران رضایت آگاهانه شرکت در این طرح تحقیقاتی اخذ خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد (شامل 50 نفر در گروه مورد و 50 نفر در گروه شاهد) قرار میگیرند. در گروه مورد بیماران به مدت 8 هفته، هفته ای 50000 واحد ویتامین D و در گروه شاهد به مدت 8 هفته، پلاسبو دریافت می کنند. در نهایت میزان هموگلوبین " هماتوکریت و سطح ویتامین D برای هر بیمار جداگانه در پایان ماه دوم درمان در فرم اطلاعاتی ثبت و نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effectiveness of oral administration of vitamin D in anemia of patients with type 2 diabetes with m

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011125951N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 14-06-2016**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 2016-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید مهدی هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6343 3342 54 98+

#### آدرس ایمیل

hashemimahdi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۶, 2016-03-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۶, 2017-03-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ویتامین D خوراکی در آنمی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 با درگیری خفیف کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ویتامین D خوراکی در آنمی بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 با درگیری خفیف کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : بیماران دیابتی تیپ دو با گرید های یک درگیری کلیه که سطح ویتامین D آنها پایین تر از 30- نانوگرم/ میلی لیتر باشد و آنمیک باشند. (تعریف آنمی : هموگلوبین کمتر از 13 برای آقایان و کمتر از 12 در خانم ها ) خروج : سابقه تزریق و یا اهدای خون در 3 ماه گذشته- سابقه خونریزی بالینی اخیر- سابقه عفونت طی 2 ماه گذشته - مصرف قرص

آهن یا اسید فولیک، مصرف مکمل ویتامین D-بارداری، استعمال  
دخانیات-بیماری پیشرفته کبدی و کلیوی، هیپرکلسمی،  
هیپیراراتیروئیدیسم-ابتلای همزمان به آنمی فقر آهن یا هر گونه آنمی با  
علت مشخص شده قبلی

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین، ویتامین د قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و در پایان مداخله (پایان ماه دوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ایمیونو اسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش ایمیونواسی انزیمی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 50 بیمار ویتامین د 50000 واحد در هفته و  
به مدت 8 هفته دریافت می کنند . (ساخت شرکت زهراوی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 50 بیمار پلاسبو دریافت می کنند ، هفته ای  
یک عدد به مدت 8 هفته، ساخت شرکت زهراوی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی هاشمی  
آدرس خیابان  
شهر  
زاهدان

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان  
نام کامل فرد مسوول

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مطالعات انسانی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

2015-06-24, 1394/04/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.333

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کم خونی

کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی هاشمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص خون و سرطان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
6343 3342 54 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemimahdi@zaums.ac.irl  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی هاشمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان خیابان مدرس ساختمان پزشکان آتیه  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

دکتر سید مهدی هاشمی  
آدرس خیابان  
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان، کرسی داخلی  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی - دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سید مهدی هاشمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص خون و سرطان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
6343 3342 54 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemimahdi@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب