پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تأثير مكمل كلسيتريول بر گلوكز خون، انسولين، هموگلوبين A1C ، پروفايل ليپيدی و شاخص های استرس اكسيداتيو در بيماران هيپرليپيدميک مبتلا به ديابت نوع 2 ،شيراز، 1388.

چکیده پروتکل

چکیده

پس از جلب رضایت بیمار و گرفتن رضایتنامه کتبی، برای هر فرد 2 فرم پرسشنامه مربوط به مشخصات بیمار و پرسشنامه یادآمد 24 ساعته تکمیل می گردد. سپس این بیماران طبق پروتکل Balance Block Randomization (BBR) به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله به مدت 3 ماه تحت درمان با کلسیتریول با دوز روزانه 0.5 میکروگرم قرار گرفتند و گروه کنترل نیز روزانه 2 کپسول پلاسبو دریافت کردند. در هفته های صفر و 6 و 12 نمونه خون ناشتا گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806282480N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۲/۱۸ ,08-05-2010**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۸ ,2010-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1001

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۰ ,2009-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۰ ,2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير مكمل كلسيتريول بر گلوكز خون، انسولين، هموگلوبين A1C ، پروفايل ليپيدی و شاخص های استرس اكسيداتيو در بيماران هيپرليپيدميک مبتلا به ديابت نوع 2 ،شيراز، 1388.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير مكمل كلسيتريول بر كنترل ديابت و كاهش عوارض ديابت در بيماران هيپرليپيدميک مبتلا به ديابت نوع 2 ،شيراز, 1388.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 30 سال، هموگلوبین A1C معادل یا کمتر از 8 درصد ، گلوکز خون ناشتا معادل یا کمتر از 160 میلی گرم در دسی لیتر و LDL کلسترول معادل یا کمتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر. از نظر عملکرد کبدی و کلیوی نرمال بوده، و نیز سابقه سنگ کلیه نداشته باشند. انسولین دریافت نکنند. هیپرکلسمی در آنان دیده نشود. معیار خروج از مطالعه: مصرف مکمل های ویتامین D، بارداری، استعمال دخانیات، مواجهه با پرتو های فرابنفش با اهداف پزشکی و در مانی، هیپرکلسمی، هیپرپاراتیروئیدیسم،

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2009-08-03, ۱۳۸۸/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
88-4617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت ملیتوس
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرتبه در طول سه ماه، با فاصله زمانی یک ماه و نیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه auto analyser

2

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه مرتبه در طول سه ماه، با فاصله زمانی یک ماه و نیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت monobind با روش Eliza

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه، با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Nycocard

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه، با فاصله زمانی 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا ، وسط و انتهای مطالعه، با فاصله زمانی 1.5 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

7

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مرتبه با فاصله 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت روزانه 0.5 میکروگرم کلسیتریول به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت پلاسیبو به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز، درمانگاه شهید مطهری،
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه،
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه، گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
+98 71 1726 0225
ایمیل
marzieh_akbarzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
PHD تغذیه، دانشیار گروه تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
7153675541
تلفن
+98 71 1725 1001
فکس
+98 71 1726 0225
ایمیل
eftekharim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
marzieh_akbarzadeh@yahoo.com /
makbarzad@sums.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