

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D در افراد دارای اضافه وزن و چاق دیابتی نوع 2 دچار اختلال لیپیدی و کمبود ویتامین D

بدون منابع مالی

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی تأثیر مکمل های ویتامین D بر بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص از قبل افراد با کمبود ویتامین D، این کارآزمایی بالینی تصادفی شده تحت کنترل دارونما و مکمل ویتامین D قرار گرفته است. 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. شرکت کنندگان به مدت هشت هفته به طور تصادفی به دو گروه (دریافت 50000 واحد ویتامین D یا پلاسبو) تقسیم می شوند. شاخص های بیوشیمیایی و تن سنجی قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/21, 2017-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/04/19, 2017-07-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707252480N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2017, 1396/07/21
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2017, 1396/07/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 1725 71 98+

آدرس ایمیل

eftekharim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D در افراد دارای اضافه وزن و چاق دیابتی نوع 2 دچار اختلال لیپیدی و کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری ویتامین D در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه; تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک متخصص; حداقل مدت زمان ابتلا 2 سال یا بیشتر; عدم مصرف سیگار و اعتیاد; ثابت بودن وزن در طی 6 ماه گذشته (خود گزارش دهی); ثابت بودن نوع و دوز داروهای مصرفی در 6 ماه گذشته; نداشتن بیماریهای حاد قلبی، سکتة مغزی، بیماری کبدی، کلیوی، گوارشی، تیروئیدی و پارائتروئیدی، آرتروز روماتوئید و عفونی; عدم استفاده از هر گونه مکمل غذایی و مکمل های حاوی ویتامین D و کلسیم و یا مکمل های آنتی اکسیدانی در 6 ماه گذشته; عدم بارداری و شیردهی معیارهای خروج از مطالعه: مخدوش بودن اطلاعات دموگرافیک یا تن سنجی; عدم پیروی از طراحی مطالعه (مصرف کمتر از 90% مکمل های تخصیص یافته یا عدم مصرف مکمل به مدت بیش از سه نوبت متوالی); غیر قابل استفاده بودن نمونه بیوشیمیایی; استفاده از هر گونه مکمل به غیر از مکمل پیش بینی شده در مطالعه; استفاده از نوستات (اورلیستات)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی با روش استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازوی آلمانی سکا به روش استاندارد (با کمترین میزان پوشش)

4

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری استاندارد (در برآمده ترین نقطه)

5

شرح متغیر پیامد
اهموگلوبین گلوکزپله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1396.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2 مبتلا به کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E10.9,E55

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus)(nonobese)(obese),Vitamin D

deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی استاندارد

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی استاندارد

10

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی استاندارد

11

شرح متغیر پیامد
hsCRP

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل یاری ویتامین دی با دوز 50000 واحد در هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما هفته ای یک عدد (کیسول تهیه شده از روغن زرت که از لحاظ شکل، وزن، رنگ و اندازه کاملاً مشابه با مکمل است)
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول

سحر شهریاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سحر شهریاری
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، دفتر معاونت پژوهشی و فناوری

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 تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سحر شهریاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
سحر شهریار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
ایمیل
saharshahriari42@yahoo.com
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

شیراز
کد پستی
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
ایمیل
saharshahriari42@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1005 3725 71 98+
فکس
ایمیل
h_eftkhari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس