

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D3 بر وضعیت گلیسمیک و درصد توده چربی بدن در افراد پره دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر روی شاخص های گلیسمیک و درصد چربی بدن در افراد پره دیابتی طراحی مطالعه: مطالعه کارآزمایی بالینی يك سور. جامعه مورد مطالعه شامل 120 نفر از بالغین پره دیابتی بود. روش انجام: افراد با استفاده از روش تصادفی stratified block randomization بر اساس درصد چربی بدن در دو گروه مداخله (دریافت روزانه يك قرص ویتامین D, 1000 IU (و گروه پلاسبو به مدت 3 ماه، قرار گرفتند. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان شامل بالغین 70-18 سال پره دیابتی بودند. معیارهای خروج شامل: افراد مبتلا به دیابت نوع یک و دو؛ افراد تحت همودیالیز؛ هیپریپاراتیروئیدیسم؛ انفارکتوس عروق کرونر؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ بیماران با سابقه سنگ کلیه؛ سارکوئیدوز؛ بیماری های کلیوی. در ابتدای مطالعه پرسشنامه اطلاعات فردی، فعالیت فیزیکی و میزان قرارگیری در برابر نور آفتاب همچنین میزان غذای دریافتی روزانه افراد با استفاده از روش یادآمد غذایی 24 ساعته بررسی شد بمنظور بررسی های بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت کنندگان آزمایشات FBS, HbA1c, 25(OH)D و سطح انسولین خون پس از دوازده ساعت ناشتا بودن گرفته شد. اطلاعات آنروپومتریک افراد نیز با استفاده از ابزارهای استاندارد بررسی و در دو گروه مقایسه شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9935

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D3 بر وضعیت گلیسمیک و درصد توده چربی بدن در افراد پره دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D3 بر وضعیت گلیسمیک و درصد توده چربی بدن در افراد پره دیابتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد پره دیابتی؛ مبتلا به کمبود ویتامین D؛ محدوده سنی 30-70 سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع یک و دو؛ افراد تحت همودیالیز؛ افراد مبتلا به انفارکتوس عروق کرونر؛ افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ افراد با سابقه سنگ کلیه؛ افراد مبتلا به سارکوئیدوز؛ افراد مبتلا به بیماری های کلیوی؛ افراد باردار و شیرده؛ استعمال سیگار و الکل؛ افراد مبتلا به بیماری های کبدی؛ استفاده از مکمل کلسیم و ویتامین D؛ تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی مدت مداخله؛ تغییر در رژیم غذایی و شیوه زندگی؛ افراد مبتلا به هیپوتیروئیدیسم؛ افراد مبتلا به هیپرکلسمی؛ افراد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090529508N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۹, 10-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

مبتلا به سلیاک؛ سیستمیک فایبروزیس؛ افرادی که تحت عمل جراحی بای پس معده قرار گرفته اند؛ افرادی که تحت عمل جراحی کوله سیستمیک قرار گرفته اند؛ افرادی که از داروهای ضد صرع، دیورتیک های تیازیدی، دیگوکسین و داروی کاهش وزن و کورتیکواستروئید استفاده می کنند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس- ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/09, 2014-12-30

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1393.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابتی

کد ICD-10

E74.3

توصیف کد ICD-10

Glucose-galactose malabsorption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت قندخون سرم در حالت ناشتا میلیگرم در دسی لیتر، روش

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت پروتئین گلیکوزیله درصد، روش 'گاما

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت انسولین سرم در حالت ناشتا میکرو یونیت در میلی لیتر، ELISA

4

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان بافت چربی بدن درصد، کالپیر

5

شرح متغیر پیامد

سطح (OH)D)25 سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی ویتامین D استفاده از روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

حاصل ضرب قند خون ناشتا (میلیگرم در دسی لیتر) در انسولین

سرم (میکرو یونیت در میلی لیتر) بر 405 بدون واحد، روش محاسبه

HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قراگیری در برابر نور آفتاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعات قرار گیری در برابر نور مستقیم آفتاب ساعات قرارگیری در برابر نور آفتاب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، جنب اورژانس، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه، گروه علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

9935 3346 44 98+

فکس

ایمیل

wwzarrin@yahoo.com;

Rasoul.Zarrin@uqconnect.edu.au

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ایلیاک تا کوچکترین محیط بین خار استخوان پایین ترین دنده سانتی متر، متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (متر) کیلوگرم/مترمربع، نسبت وزن (کیلوگرم) به توان دوم قد (متر)

3

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بمدت 3 ماه روزانه يك قرص پلاسبو

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بمدت سه ماه روزانه یک قرص ویتامین D IU 1000

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ مرکز آموزشی-درمانی امام

خمینی(ره)

شهر

ارومیه

ارومیه، بلوار مدرس، خیابان ارشاد، مرکز آموزشی-درمانی امام
خمینی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
7278 3345 44 98+
فکس
ایمیل
farzaneh.ghassemi@gmail.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

موقعیت شغلی
استادیار علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
9935 3346 44 98+
فکس
ایمیل
wwzarrin@yahoo.com;
Rasoul.Zarrin@uqconnect.edu.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه قاسمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان