

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکملی ویتامین D بر عملکرد اندوتلیالی عروق در بیماران دیابتی تیپ 1

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر تجویز مکمل ویتامین D بر میزان عملکرد عروقی در بیماران دیابتی تیپ یک است. این مطالعه دو سور کور تصادفی بوده که کنترل با دارو نما انجام می شود و بیماران از سوی دو فوق تخصص غدد ارجاع داده شده و سونوگرافی در یک مرکز انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران با تشخیص قطعی دیابت تیپ 1 و محدوده سنی 5 تا 20 سال می باشند که کمبود ویتامین D نداشته و سطح سرمی ویتامین D آنها بالاتر از 30 nmol/L باشد و دارای FMD مختل نیز باشند. بیماران با هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بیشتر یا مساوی 8 درصد، نارسایی کبد یا بدخیمی و فشار خون کنترل نشده از جمله معیارهای خروج از مطالعه می باشد. تعداد نمونه در هر یک از گروه مداخله و کنترل 36 نفر خواهد بود که جمعا 72 نفر وارد مطالعه خواهند شد. به افراد گروه مداخله ویتامین D با دوز 1000 IU در روز به مدت 12 هفته و در مقابل به گروه شاهد پلاسبو در همان مدت تجویز خواهد شد. جهت بررسی عملکرد عروقی، بیماران هر کدام جداگانه تحت معاینه پزشک متخصص رادیولوژی جهت اندازه گیری قطر شریان براکیال (شاخصی که در بررسی های عروقی مورد بررسی قرار می گیرد) قرار خواهند گرفت. به این منظور FMD بیماران طبق فرمول زیر در دو مرحله ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و انتهای مطالعه (پس از مصرف آخرین دوز دارو یا پلاسبو پس از 12 هفته) بررسی و محاسبه خواهد شد. $FMD = (D1 - D0) / D0 \times 100$

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 5348

آدرس ایمیل

mardanshahi56@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های این طرح بر عهده بخش پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و شرکت داروسازی دانا است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/15, 2017-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملی ویتامین D بر عملکرد اندوتلیالی عروق در بیماران دیابتی تیپ 1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر عملکرد عروق در بیماران دیابتی تیپ 1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : - وجود بیماری دیابت تیپ 1 در بیماران تایید شده باشد. - محدوده سنی 5 تا 20 سال باشد. - بیماران بدون کمبود ویتامین D که سطح سرمی ویتامین D بالاتر از 30 nmol/L دارند - دارای FMD مختل باشند (دارای 2٪ تغییرات FMD) معیار خروج از مطالعه: هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) بیشتر یا مساوی 8 درصد داشته باشند. نارسایی کبد و یا بدخیمی داشته باشند. فشار خون کنترل نشده ($140/90$ mmHg) داشته باشند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 20 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

FMD - Flow Mediated Dilatation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112331062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/08, 27-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/08, 2017-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردانشاهی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/10/08, 2016-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.2616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

diabetes (mellitus): brittle juvenile-onset ketosis-prone type I

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیپلاناتسیون عروقی وابسته به جریان (FMD) شریان براکیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و انتهای مطالعه (پس از 12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FMD در این مطالعه بر اساس راهنمای ACC انجام خواهد شد. بعد از اینکه بیمار ده دقیقه در وضعیت استراحت بر روی یک تخت در حالت طاق باز قرار گرفت، ابتدا بوسیله پروپ سونوداپلر، قطر قدامی - خلفی شریان براکیال دست راست بیمار 3-5 سانتی متر بالاتر از حفره کویتال اندازه‌گیری و محل اندازه‌گیری روی پوست علامت گذاری خواهد شد. در مرحله بعد یک کاف فشار سنج به مدت 5 دقیقه با فشار 250 میلی متر جیوه به دور ساعد پایین تر از محل اسکن شریانی بسته شده تا ایسکمی انتهای اندام ایجاد شود. سپس کاف باز شده و حدود 45 تا 60 ثانیه پس از خالی کردن کاف فشار سنج اولترا سونو داپلر شریان براکیال در همان محل اندازه‌گیری شده قبلی جهت تعیین قطر قدامی- خلفی شریان براکیال انجام خواهد شد. در پاسخ به افزایش جریان خون بعد از ایسکمی ایجاد شده، شریان براکیال متسع می شود که این اتساع وابسته به اندوتلیوم شریان می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از دز آخرین مصرف دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای این منظور جهت بررسی گلوکز خون، در ابتدای مطالعه از کلیه بیماران نمونه خون دریافت شده و در آزمایشگاه تخصصی با توجه به پروتکل های استاندارد آزمایشگاهی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه آزمون ویتامین D با دوز 1000 IU در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد پلاسبو در همان مدت پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مردانشاهی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی دانا

نام کامل فرد مسوول

رضا جلالی میلانی

آدرس خیابان

تهران- خیابان قائم مقام فراهانی، رو به روی تهران کلینیک، کوچه

ی ششم، پلاک 3

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی دانا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر منتظری

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مردانشاهی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی-بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

zmardanshahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مردانشاهی

موقعیت شغلی

متخصص رادیولوژی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی/ بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

zmardanshahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم طیبی

موقعیت شغلی

لیسانس رادیولوژی/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی/ بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mary.tayebi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی