پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های سندروم متابولیک در سالمندان نا امن غذایی و دارای کمبود ویتامین D کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه : ارزیابی تأثیر مکمل یاری ویتامین دی بر شاخص های سندروم متابولیک در سالمندان ناامن غذایی و دارای کمبود ویتامین دی شهر کرج، استان البرز، ایران طراحي انجام مطالعه: تصادفي، یک سویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي شرایط ورود به مطالعه : ناامن غذایی؛ حداقل در معرض خطر یکی از موارد سندرم متابولیک ، کمبود ویتامین D شرایط خروج از مطالعه : ناتوانی یا عدم تمایل به شرکت؛ کسانی که در حال حاضر مصرف هر نوع مکمل های ویتامین D دارند ؛ افراد با سابقه آلرژی آن دسته از افراد با وضعیت پزشکی حاد مانند سرطان، حمله قلبی، سکته مغزی و غیره گروه مداخله: گروه مداخله در هفته 50000 واحد بین الملل ویتامین دی (معادل 1250 میکروگرم) به مدت 8 هفته در آغاز این مطالعه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل دارونما به همراه برشور، پمفلت ها مربوط به تغذیه و سلامت در آغاز مطالعه ، دریافت خواهند کرد. فرایند جمع آوری داده مرحله اول تعیین هر دو گروه مداخله و کنترل می باشد. اندازه گیری های تن سنجی (قد، وزن، شاخص توده بدن، دور کمر)، اندازه گیری فشار خون، گرفتن خون و ثبت مواد غذایی سه روزه خواهد شد. پیامد اولیه: دستیابی به سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی بالاتر از سطح کافی 30 پیامد ثانویه :دستیابی به سطح نرمال آنترومتری ، نمایه توده بدنی ا و دور کمر، کلسترول خوب ، کلسترول بد ، توتال کلسترول و تری گلیسیرید، قند خون ناشتا ، فشار خون قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121831449N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زارعی

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت و درمان، دفتر بهبود تغذیه جامعه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8145 4979

آدرس ایمیل

zarei@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

وزارت بهداشت و درمان، دفتر بهبود تغذیه جامعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر شاخص های سندروم متابولیک در سالمندان نا امن غذایی و دارای کمبود ویتامین D کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین دی روی سندرم متابولیک در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : ناامن غذایی؛ حداقل در معرض خطر یکی از موارد سندرم متابولیک (دور کمر بزرگتر 90 سانتی متر)، چاقی (نمایه توده بدنی بزرگتر یا مساوی 30 kg / m)، دیابت (قند خون ناشتا بیشتر از 100 میلی گرم / دسی لیتر)، فشار خون بالا (سیستولیک بیشتر از 135 میلیمتر جیوه و دیاستولی بیشتر از 85 میلی متر جیوه)؛ چربی خون (کلسترول بد بیشتر یا مساوی 240 mg / dl ، کلسترول خوب

کمتر از 40 mg / dl کلسترول توتال بیشتر یا مساوی 160 ،تری گلیسرید بیشتر از 200میلی گرم / دسی لیتر)؛ کمبود ویتامین D ؛ سطح سرم 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 کمتر از 20 ng/ml؛ عدم استفاده از مکمل ویتامین D در 60 روز گذشته شرایط خروج از مطالعه : ناتوانی یا عدم تمایل به شرکت؛ کسانی که در حال حاضر مصرف هر نوع مکمل های ویتامین D دارند ؛ افراد با سابقه آلرژی آن دسته از افراد با وضعیت پزشکی حاد مانند سرطان، حمله قلبی، سکته مغزی و غیره؛ بیمار کورتیکواستروییدهای یا نیازمند انسولین؛ داروهای شناخته شده برای نفوذ در سطح ویتامین D؛ استروئیدها، ضد اسید، استروژن؛ افراد دارای شرایط که در تضاد مکمل های ویتامین D هستند برای مثال، سابقه هیپرکلسمی، بیماری های کبدی یا سنگ کلیه، سارکوئیدوز، یا بدخیمی دارند.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگانی که واجد شرایط هستند و راضی به پیوستن به مطالعه باشند به طور تصادفی در یکی از دو گروه (مداخله و شاهد) قرار خواهند گرفت. از 120 شرکت کننده (60 نفر برای هر گروه)، اعداد فرد به گروه مداخله و اعداد زوج به گروه شاهد اختصاص داده می شود. از هر 10 بلوک از جدول تصادفی، توالی جهت اطمینان از برابری تعداد اعداد زوج با فرد بررسی میگردد. هر عدد در جدول تصادفی یک نمونه مورد مطالعه است و به یکی از گروههای مورد مطالعه تعلق دارد. جدول تخصیص اعداد داده شده به شرکت کنندگان در این مطالعه در یک پاکت مهر و موم شده نگهداری خواهد شد. پاکت تخصیص اعداد شامل تخصیص افراد به گروه یک یا دو می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

ABZUMS.REC.1395.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک (دیابت، فشار خون، چربی خون و چاقی)

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorders and nutritional

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

4

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 60 نفر می باشند که هر کدام یک عدد سافت ژل ویتامین دی با دوز 50000 به مدت 8 هفته دریافت می کنند. بعلاوه برشور و پمفلت های تغذیه ای نیز برای مطالعه در اول اجرا داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 60 نفر می باشند که هر کدام یک عدد پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت می کنند. برشور و پمفلت های تغذیه ای نیز برای مطالعه در اول اجرا داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی کرج، دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قربانی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
وزارت بهداشت و درمان ، دفتر بهبود تغذیه جامعه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عبداللهی
آدرس خیابان
میدان صنعت، بلوار فرحزادی ، خ ایوانک غرب، بلاک آ
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
وزارت بهداشت و درمان ، دفتر بهبود تغذیه جامعه
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 و خدمات بهداشتی درمانی البرز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قربانی
موقعیت شغلی
دکترا، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 912 585 5021
فکس
ایمیل
mqorbani1379@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دفتر بهبود تغذیه جامعه وزارت بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
مریم زارعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد و دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی، خ ایوانک غربی، بلوک آ، طبقه دهم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8145 4979
فکس
ایمیل
maryam.zarei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کارشناس تغذیه ، دفتر بهبود تغذیه جامعه ، وزارت بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
مریم زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار فرحزادی ، خ ایوانک غرب، طبقه 10، بلاک آ
شهر
تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8145 4979

فکس

ایمیل

maryam.zarei@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