

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر غلظت سرمی پروتئین ضد پیری کلوتو در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است که دارای گروه مداخله و گروه کنترل می باشد و با هدف بررسی تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر غلظت سرمی پروتئین ضد پیری کلوتو در سالمندان خانه سالمندان کهریزک، با شرایط سنی بالای 60 سال بدون بیماریهای قلبی شدید یا سابقه سکته قلبی یا بیماریهای کلیوی و دارای کمبود ویتامین D انجام میشود. 90 سالمند شرکت کننده به طور تصادفی در 2 گروه 1- مصرف کنندگان ویتامین D با دوز IU/d50000 هفته ای یک عدد 2- مصرف کنندگان دارو نما هفته ای یک عدد تقسیم می شوند و به مدت 12 هفته مداخله انجام می شود. قبل و بعد از مداخله نمونه خون افراد جمع آوری می گردد. همچنین پرسشنامه مربوط به اطلاعات فردی، فعالیت بدنی، یادآمد 24 ساعته، میزان مواجهه با نور خورشید و تست عملکرد شناخت توسط افراد آموزش دیده و از طریق مصاحبه پر خواهد شد و اندازه گیری های تن سنجی شامل قد، وزن و دور کمر و فشار خون با توجه به استانداردها و پروتکل های صحیح انجام خواهد شد. ارزیابی های بیوشیمیایی بر روی نمونه خون افراد و براساس استانداردهای موجود انجام خواهد شد.

آدرس ایمیل  
shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران و پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر غلظت سرمی پروتئین ضد پیری کلوتو در سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین D بر غلظت سرمی پروتئین ضد پیری کلوتو در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: افراد بالای 60 سال؛ دارای کمبود ویتامین D با دارای سطح ناکافی ویتامین D ( سطح سرمی 25 هیدروکسی D کمتر از 30 ng/ml)؛ تمایل به همکاری در طرح؛ عدم حساسیت به مکمل ویتامین D؛ عدم مصرف مکمل مولتی ویتامین و مینرال یا امگا 3؛ عدم مصرف مکمل ویتامین D؛ عدم مصرف مکمل روی؛ عدم ابتلا به بیماری دیابت؛ عدم سابقه سکته یا بیماری قلبی عروقی شدید؛ عدم بیماریهای کلیوی. معیارهای خروج از طرح: استفاده از مکمل امگا 3؛ استفاده از مکمل مولتی ویتامین؛ مواجهه زیاد با نور خورشید؛ تغییر داروی مصرفی؛ عدم مصرف ویتامین D یا دارو نما در زمان مشخص شده و پذیرش نامناسب دارو؛ بروز هر گونه بیماری

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511152709N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۹, 2016-02-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**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**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

OH)D)25

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA

**3****شرح متغیر پیامد**

OH)2D)1,25

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA

**4****شرح متغیر پیامد**

FBS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رنگ سنجی

**5****شرح متغیر پیامد**

HgA1c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعویض یون

**6****شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA

**7****شرح متغیر پیامد**

فعالیت سوپر اکسید دیسموتاز سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

**8****شرح متغیر پیامد**

عملکرد شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری

و شهید چمران

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1394/08/27, 2015-11-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1394.9313680002

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کمبود ویتامین D

**کد ICD-10**

E55.9

**توصیف کد ICD-10**

Vitamin D deficiency, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کلوتوی محلول سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

مواجهه با نور خورشید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

مصرف دارو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

مصرف سیگار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 50000 واحد بین المللی ویتامین د به طور هفته ای ، به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما ی ویتامین د به طور هفته ای ، به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
خانه سالمندان کهریزک  
نام کامل فرد مسوول  
مریم جبرائیل عظیم زاده  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، جاده قدیم قم بعد از بهشت زهرا، کهریزک، انتهای بلوار دکتر حکیم زاده  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر قاسمی  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
پردیس بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2755 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farzadshidfar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
استاد / دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2755 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farzadshidfar@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

عنوان منبع مالی  
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2755 8862 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farzadshidfar@yahoo.com :  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزاد شیدفر  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران