

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان با ویتامین D خوراکی بر کاهش مقاومت به انسولین D در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ویتامین دی بر مقاومت به انسولین در بیماران نارسایی کلیوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با زمینه درمانی در بیمارستان علی بن ابیطالب شهر زاهدان به صورت کارآزمایی بالینی اجرا میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ابتلا به دیابت و اختلال متابولیسم گلوکز؛ نارسایی کلیوی مرحله 2 تا 4؛ ابتلا به کمبود ویتامین دی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دریافت کننده قرص ویتامین دی 5000 واحدی به صورت هفتگی تا 8 هفته به مدت سه ماه؛ گروه کنترل شامل بیمارانی که هیچ نوع دارویی دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین؛ سطح سرمی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170718035156N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5799

آدرس ایمیل

dr.taheri@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان با ویتامین D خوراکی بر کاهش مقاومت به انسولین D در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در نارسایی کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری دیابت نارسایی کلیوی مرحله 2 تا 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2016-03-30, 1395/01/11

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.AC.IR.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول HOMA_IR

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الکتروکمی لومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دریافت‌کننده قرص ویتامین دی 5000

واحدی به صورت هفتگی تا 8 هفته به مدت سه ماه؛

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل بیمارانی که هیچ نوع دارویی دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

الهام طاهری

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

dr.taheri@zaums.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dralidadi@zaums.ac.ir

خیابان دانشگاه، میدان حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
Dr.taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام طاهری
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
dr.taheri@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الهام طاهری
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، میدان حسابی، بلوار سلامت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
mrs.ameri2010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی علیدادی