

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر اضطراب، استرس، عوامل التهابی، بیومارکرهای vaspin و omentin در زنان دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر اضطراب، استرس، عوامل التهابی، بیومارکرهای vaspin و Omentin در زنان دیابتی

طراحی

بعد از انتخاب 50 خانم دیابتی از لحاظ داشتن معیارهای ورود و معیارهای خروج، بیماران بر اساس بلوکهای سن به طور تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود سپس در ابتدا و انتهای مطالعه نمره اضطراب، سطوح آدیپوکین های vaspin و omentin، اینترلوکین-10 و CRP مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف زنان مبتلا به دیابت مراجعه کننده به انجمن شهر شهرکرد هستند. مطالعه به صورت تصادفی و دوسو کور به مدت 16 هفته انجام میگیرد. کدهای بیمار در اختیار بیمار و محقق قرار نمی گیرد. شباهت کپسول نرم ویتامین D و پلاسبو (هر دو مکمل توسط شرکت زهراوی تبریز ساخته شدند) موجب می شود کور سازی به خطر نیفتد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام شرکت کنندگان خانم و مبتلا به دیابت و اضطراب می باشند و سطح 25 هیدروکسی ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم بر دسی لیتر است. کسانی که دارای اختلالات روانپزشکی شدید یا بیماری مزمن هستند و دارو برای افسردگی، ویتامین D یا مکمل مولتی ویتامین و الکل در طی 4 ماه گذشته مصرف می کنند در این مطالعه وارد نمی شوند.

گروههای مداخله

گروه مداخله هر دو هفته کپسول نرم پنجاه هزار واحد بین المللی ویتامین D (تولید شده توسط شرکت زهراوی ایران- تبریز) را به مدت 16 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل نیز به صورت موازی با گروه مداخله هر دو هفته کپسول دارونما(پارافین خوراکی تهیه شده توسط شرکت زهراوی ایران- تبریز) به مدت 16 هفته مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، استرس، افسردگی، آدیپوکین های vaspin و omentin، اینترلوکین-10 و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170927036451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فاضلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36688487 98+

آدرس ایمیل

siavash.fazelian@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر اضطراب، استرس، عوامل التهابی، بیومارکرهای vaspin و omentin در زنان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر اضطراب و التهاب زنان دیابتی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری با طرح افراد با قند خون ناشتای بالای ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر یا قند خون دو ساعته بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر سن ۲۰ تا ۵۰ سال سطح ۲۵ هیدروکسی ویتامین D سرم کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر تشخیص اضطراب متوسط خفیف و یا شدید توسط پرسشنامه DASS21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سکتة قلبی یا سکتة مغزی در طی سالهای اخیر؛ بیماریهای کلیوی و بیماری افسردگی شدید در طی یکسال اخیر مصرف داروهای اورلیستات (ونوستات، زینکال) و داروی ضد صرع فنوباریتال و فنی توئین مصرف هرگونه مکمل غذایی از جمله مولتی ویتامین و ویتامین D در طی 4 ماه قبل از شروع مطالعه مصرف دخانیات، مصرف الکل حاملگی یا شیردهی عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری، تمام بیماران دیابتی واجد شرایط به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه درمان ویتامین D و یا پلاسبو با روش تصادفی سازی permuted block اختصاص بر اساس بلوک سن تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح هدف مطالعه، همه شرکت کنندگان و محققان شامل کارکنان آزمایشگاه و آنالیزگر آماری، به تقسیم بندی درمان کور می شوند. شرکت کنندگان در گروه ویتامین D مکمل های ویتامین D پنجاه هزار واحد بین المللی را دریافت می کنند در حالیکه گروه کنترل دارونمایی (پارافین خوراکی) با اندازه و رنگ مشابه با ژل نرم ویتامین D مصرف می کنند که همگی توسط شرکت زهرا تبریز در ایران تولید می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

12-21-2016, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون واسپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون امتنن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه DASS21

6

شرح متغیر پیامد

امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه DASS21

7

شرح متغیر پیامد

امتیاز استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (توسط کیت لایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هر دو هفته یک عدد کپسول نرم 50 هزار واحد بین المللی ویتامین D به مدت 16 هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هر دو هفته یک کپسول دارونمای ویتامین D (پارافین خوراکی شرکت زهراوی تبریز) به مدت 16 هفته مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت چهارمحال و بختیاری

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

آدرس خیابان

شهر شهرکرد، دوازده خیابان محرم شمالی، ساختمان نور

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813769671

تلفن

7012 3336 38 98+

ایمیل

siavashfazelian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علوی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

8487 3668 31 98+

ایمیل

pr_nutr@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8813769671

تلفن

383367012 98+

فکس

ایمیل

siavash.fazelian@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا امانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده علوم غذایی و تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

3175 3792 31 98+

فکس

ایمیل

r_amani@mail.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فاضلیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8813769671

تلفن

313367012 98+

فکس

ایمیل

siavash.fazelian@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست