پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د برفاکتور اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنش گرc و پروفایل های قند و لپید در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارازمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل خواهد بود.هدف: تعیین اثر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتور اندوتلیال عروق، پروتئین واکنش گرc (hs-CRP) و پروفایل های قند و لپید در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین دمیباشد.نمونه مورد مطالعه 50 بیمار (25 بیمار در گروه ویتامین D و 25 بیمار در گروه شاهد) میباشند. گروه مداخله 200000 واحد بین المللی ویتامین د را در شروع و 4 هفته بعد از شروع مطالعه دریافت می کند . اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادآمد خوراک 3روزه هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد.مدت مداخله2ماه میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100336539N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ میرزاوندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4331 1619

آدرس ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د برفاکتور اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنش گرc و پروفایل های قند و لپید در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر درمان دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:1 - ابتلا به دیابت و دارای درصد هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از ۹ درصد 2-سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر 3- محدوده سنی 30- 60 سال

شرایط خروج: 1 - عدم علاقه به شرکت در مطالعه 2- استفاده از مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته 3- ابتلا به بيماري هاي كليوي، كبدي، سندرم سوء جذب، عفونت شديد 4- استفاده از دارو های سرکوب کننده ایمنی 5- بارداری و شیردهی 6- استفاده از انسولین

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1396.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دوم
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
E-Selectin سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
ویتامین د سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
فسفرسرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
درصد توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد
درصد توده عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

5

شرح متغیر پیامد
درچربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی رژیم غذایی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوز 400000واحد بین المللی ویتامین دبه صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه هر بار200000واحد بین المللی مدت مطالعه 2ماه گروه کنترل چیزی دریافت نمیکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت علیخانی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فخرالدین شیرانیان
آدرس خیابان
یزد ـ بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترحسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
یزد- میدان عالم-بلوارشهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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 وخدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ میرزاوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9143
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
f.mirzavandi@ssu.ac.ir farhangfm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترحسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 353538209143
فکس
+98 353538209143
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
'گروه تغذیه،دانشکده بهداشت،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرهنگ میرزاوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 353538209143
فکس
+98 35 3820 9119
ایمیل
f.mirzavandi@ssu.ac.irfarhangfm@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