

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مطالعه تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتور اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنش گرC و پروفایل های قند و لیپید در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین

د

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی 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 لیپید در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین D. 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 آنترپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و پادآمد خوراک 3 روزه هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد. مدت مداخله 2 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100336539N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/17, 08-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/17, 2017-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ میرزاوندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1619 4331 71 98+

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, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

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 بر فاکتور اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنش گرC و پروفایل های قند و لیپید 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 9 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 بیماری های کلیوی، کبدی، سندرم سوء جذب، عفونت شدید -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

مصادق 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

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP (high-sensitivity C-reactive protein) سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم حمل شده بر لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

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

1396/05/15, 2017-08-06

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 و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

10**شرح متغیر پیامد**

فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه 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 و دو ماه 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 و دو ماه 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 و دو ماه 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 و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**6****شرح متغیر پیامد**

ارزیابی رژیم غذایی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادداشت خوراک سه روزه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

دوز 400000 واحد بین المللی ویتامین دبه صورت تزریقی ابتدا و یکماه

بعد از شروع مطالعه هر بار 200000 واحد بین المللی مدت مطالعه

2 ماه 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 شیرانیا

آدرس خیابان

یزد - 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

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهیدای 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

8915173160
تلفن
353538209143 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز 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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
353538209143 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
f.mirzavandi@ssu.ac.ir farhangfm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم
پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت
شهر
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
9143 3820 35 98+
فکس
9119 3820 35 98+
ایمیل
f.mirzavandi@ssu.ac.ir farhangfm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی
یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن 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