

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**مقایسه اثربخشی دوع غنی شده با ویتامین D و توام ویتامین D و کلسیم بر نشانگرهای گلیسمی، متابولیک، آماسی، ایمنی و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات ممکن مصرف روزانه دوع غنی شده با ویتامین D و توام ویتامین D و کلسیم بر برخی شاخص های گلیسمیک، متابولیک و التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران با دیابت نوع 2 است. برای این هدف 90 بیمار دیابتی که در طی سه ماه گذشته مکمل ویتامین D، کلسیم و امگا-3 استفاده نکرده باشند انتخاب شده و به صورت تصادفی در یکی از سه گروه 1- دوع ساده 2- دوع غنی شده با ویتامین D و 3- دوع غنی شده با ویتامین D و کلسیم قرار می گیرند. بیماران روزانه دو سروینگ دوع به مدت سه ماه همراه نهار و شام خود دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای دوره ارزیابی های رژیم و آزمایشگاهی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه بهبود در مارکرها گلیسمیک، التهابی و ایمنی پیامدهای ثانویه جلوگیری از عوارض طولانی مدت دیابت است.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810163006N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۰۷، 2010-02-26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیرنگ رضا نیستانی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6471 2237 21 98+

### آدرس ایمیل

t.neyestani@nnftri.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23، ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20، ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوع غنی شده با ویتامین D و توام ویتامین D و کلسیم بر نشانگرهای گلیسمی، متابولیک، آماسی، ایمنی و استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

دوع غنی شده و دیابت

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: FBS-1 ناشتای آنها بالای 126 mg/dl باشد. معیارهای خروج: 1- دریافت مکمل ویتامین D، کلسیم یا مکمل امگا-3 در سه ماه اخیر قبل از مطالعه 3- مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئید، داروهای استروئیدی، کلسیتونین و داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D اثر می گذارند. 4- علائم کلینیکی بیماریهای کبدی و کلیوی و بیماریهای دیگری که بر روی متابولیسم ویتامین D اثر می گذارند. 5- انسولین دریافت نکنند و در طول دوره مطالعه داروی مصرفی آنها تغییر نکنند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

## نحوه اندازه‌گیری متغیر سطح سرمی 25OHD

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص‌های التهابی و ایمنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح سرمی TNF- $\alpha$  و IL-1 $\beta$ , IFN- $\gamma$  و CRP, IL-6, IgM, IgG, MPO  
در محیط کشت PBMC

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص‌های استرس اکسیداتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و 3 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح سرمی (total anti-oxidant capacity [TAC], carbonyl protein, MDA)

#### 3

##### شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص‌های استخوانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح سرمی calcium, phosphorus, magnesium, PTH, osteopontin و osteocalcin

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله 1: دوغ غنی شده با 500 واحد کوله کلسیفرول در هر  
250 میلی لیتر  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: دوغ ساده  
طبقه بندی  
خالی

#### 3

##### شرح مداخله

گروه مداخله 2: دوغ غنی شده با 500 واحد کوله کلسیفرول و 250  
میلی گرم کلسیم در هر 250 میلی لیتر  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1388/10/15, 2010-01-05

کد کمیته اخلاق

034356

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

دیابت

کد ICD-10

E 11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از مداخله

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیرنگ نیستانی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

6471 2237 21 98+

فکس

ایمیل

nikooyeh11024@yahoo.com ;

nikooyeh1102414@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیرنگ رضا نیستانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

6471 2237 21 98+

فکس

ایمیل

neytr@yahoo.com ; t.neyestani@nnftri.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین عزیزی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره نیکوبه

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

6471 2237 21 98+

فکس

ایمیل

nikooyeh11024@yahoo.com ;

nikooyeh1102414@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهاره نیکوبه

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

## 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