پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثربخشی دوغ 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 دوغ 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- دوغ ساده 2- دوغ غنی شده با ویتامین D و 3-دوغ غنی شده با ویتامین D و کلسیم قرار می گیرند. بیماران روزانه دو سرونگ دوغ به مدت سه ماه همراه نهار و شام خود دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای دوره ارزیابی های رژیمی و آزمایشگاهی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه بهبود در مارکرهای 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: **2010-02-26, ۱۳۸۸/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-26, ۱۳۸۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تیرنگ رضا نیستانی

نام سازمان / نهاد

اانستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 6471

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 دوغ 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

دوغ غنی شده و دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-FBS 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 استروژنی, 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 نکند.

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی 25OHD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص های التهابی و ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی CRP, IL-6, IgM, IgG, MPO و IFN-γ، IL-1β و TNF-α
در محیط کشت PBMC

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ا: 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

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

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
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
انستیتوتحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهاره نیکویه
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6471
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
+98 21 2237 6471
فکس
ایمیل
neytr@yahoo.com ; t.neyestani@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهاره نیکویه
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6471
فکس
ایمیل
nikooyeh11024@yahoo.com ; nikooyeh1102414@gmail.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