

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

نقش پلی مرفیسم های رسپتور ویتامین D (VDR) در اثربخشی مصرف دوع غنی شده با ویتامین D بر روی نماگر های متابولیک، آماسی و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور خواهد بود. افراد مورد مطالعه ، 90 بیمار دیابتی نوع 2 در محدود سنی 30-60 ساله و از هر دو جنس خواهند بود که به انجمن دیابت مراجعه می کنند. مطالعه شامل دو قسمت خواهد بود، بیماران روزانه 2 پاکت دوع غنی شده با ویتامین D (هر پاکت حاوی 250 سی سی دوع غنی شده با 500 واحد بین المللی 25-هیدروکسی کلسیفرول) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. در بیان مطالعه، پلی مرفیسم های VDR Fok1 تعیین و بیماران به سه گروه ژنوتیپی FF، Ff یا ff تقسیم خواهند شد. سطح سیتوکین ها، نماگرهای بیوشیمیایی و استرس اکسیداتیو در ابتدا و انتهای مداخله بر اساس نوع مداخله و نیز نوع ژنوتیپ بیماران مقایسه خواهد شد. برای ربط دادن تغییرات احتمالی در نماگرهای مورد مطالعه، یک گروه 30 نفری از بیماران دیابتی نیز به عنوان شاهد، در طی مدت مطالعه روزانه 2 بطری (مجموعاً 500 mL) دوع ساده دریافت خواهد کرد و پاسخ آنها با یک گروه 30 نفری از بیماران دیابتی که به طور تصادفی از میان بیماران گروه دوع غنی شده انتخاب خواهند شد، مقایسه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810223006N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2010، ۱۳۸۹/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۰۷، 2010-04-27

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

1- انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور 2- دانشکده بهداشت ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۲۰، 2009-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹، 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش پلی مرفیسم های رسپتور ویتامین D (VDR) در اثربخشی مصرف دوع غنی شده با ویتامین D بر روی نماگر های متابولیک، آماسی و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پلی مرفیسم رسپتور ویتامین D ، دوع غنی شده با ویتامین D و دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای راهیابی به مطالعه: 1- قند خون بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر، 2- تمایل به حفظ وزن در طول مدت مطالعه ، 3- تمایل به حفظ فعالیت های معمول و شیوه زندگی کنونی در طول مدت مطالعه، 4- پرهیز از استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی و استروئیدی با صلاحدید پزشک معالج، 5- تمایل به پرهیز از مکمل های

کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود در وضعیت سطح سرمی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی 25(OH) D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نماگرهای استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی MDA ، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون، گلوتاتیون پراکسیداز، TCA

2

شرح متغیر پیامد
نماگرهای آماسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی CRP و IL-6، و غلظت های IL-4، IFN- γ و TNF- α در محیط کشت باخته

3

شرح متغیر پیامد
نماگرهای استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح سرمی کلسیم، فسفر، منیزیم، PTH ، استئوکلسین

4

شرح متغیر پیامد
نماگرهای گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قند خون ناشتا، انسولین ، HbA1C,Quicki index

5

شرح متغیر پیامد
نماگرهای تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

رژیمی ، ویتامینی و فرآورده های گیاهی دست کم از 2 هفته پیش از مداخله و در سرتاسر آن، 6- نمایه توده بدن در محدوده 25-35. معیارهای راه نیافتن به مطالعه: 1- افرادی که مکمل ویتامین D و کلسیم، روغن ماهی در 3 ماه گذشته مصرف کرده باشند، 2- داشتن بیماری های مزمن کلیوی ، کبدی ، گوارشی، اختلالات خونی، هیپو یا هیپرتریپروتیدیسیم ، سنگ های کلیوی، 3- درمان برای کاهش وزن با اورلیستات یا سیپوترامین، 4- درمان برای کاهش کلسترول مثل استاتین ها، فیبرات ها، نیاسین، 5- داروهایی که روی متابولیسم ویتامین D تاثیر می گذارند (بیس فسفونات ها، کورتیکواستروئید ها، مدر ها، کلستیرامین، فنی توئین، باربیتورات ، آنتی اسید)، 6- بارداری و شیردهی، 7- درمان با انسولین.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، شماره 46

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

035360

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن، نمایه توده بدن، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن

6

شرح متغیر پیامد

ALT AST، BUN، پروتئین تام، آلبومین الگوی چربی های سرم (lipid profile) و اسید اوریک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی ALT AST، BUN، پروتئین تام، آلبومین، کلسترول تام، کلسترول LDL کلسترول HDL، تری گلیسرید و اسید اوریک سرم

7

شرح متغیر پیامد

غلظتهای ادراری آلبومین، کلسیم، فسفر و منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظتهای ادراری آلبومین، کلسیم، فسفر و منیزیم

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستول و دیاستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : دوغ غنی شده با 500 واحد کوله کلسیفرول در 250 میلی لیتر در زیر گروه ژنوتیپی AA

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : دوغ غنی شده با 500 واحد کوله کلسیفرول در هر 250 میلی لیتر در زیر گروه ژنوتیپی aa

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله : دوغ غنی شده با 500 واحد کوله کلسیفرول در هر 250 میلی لیتر در زیر گروه ژنوتیپی Aa

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل : دوغ ساده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت ایران

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان -خیابان پاتریس لومومبا- خیابان رامین

ملکوتی پلاک 46

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 تیرنگ رضا نیستانی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،

پلاک 46

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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جزایری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و

بهداشت

شهر

تهران

شهرک قدس(غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،
پلاک 26
شهر
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
6471 2237 21 98+
فکس
0660 2236 21 98+
ایمیل
neytr@yahoo.com ; t.neyestani@nnftri.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D. تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و
بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6471 2237 21 98+
فکس
0660 2236 21 98+
ایمیل
s.shabbidar@yahoo.com ;
s_shabbidar@razi.tums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سکینه شب بیدار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه
تغذیه و بیوشیمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2095 6640 21 98+
فکس
4462 8897 21 98+
ایمیل
s.shabbidar@yahoo.com ;
s_shabbidar@razi.tums.ac.ir
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 علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان