

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اثر مکمل یاری ویتامین دی بر ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید و عوامل خطر مرتبط با بیماری های قلبی-عروقی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی مکمل ویتامین دی بر ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید و عوامل خطر مرتبط با بیماری های قلبی-عروقی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک صورت خواهد گرفت. در این مطالعه 80 فرد مبتلا به سندروم متابولیک 30-50 سال مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. این مطالعه به صورت دو سو کور (بیماران و پژوهشگران) خواهد بود. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی در 2 گروه مکمل (پرل ویتامین دی 3 به مقدار 50000 واحد در هفته) و دارونما قرار خواهند گرفت. گروه های مورد مطالعه قرصها را هر هفته همراه با وعده ناهار به مدت 4 ماه مصرف خواهند نمود. دریافت رژیم، مواجهه با نور آفتاب و اطلاعات فعالیت بدنی بیماران ابتدا، وسط و پس از اتمام مداخله جمع آوری خواهد شد. ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید و مقادیر سرمی شاخص های التهابی، متابولیک، انسولین، هورمون پاراتیروئید، کلسیم سرم و 25 هیدروکسی ویتامین دی در قبل و بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهند شد.

آدرس ایمیل
pourghassemb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۶, 2014-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین دی بر ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید و عوامل خطر مرتبط با بیماری های قلبی-عروقی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری ویتامین دی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل و توانایی همکاری در طرح؛ سن 30 تا 50 سال؛ ابتلا به سندروم متابولیک با داشتن 3 معیار از 5 معیار زیر: دور کمر بزرگتر از 91 سانتی متر در زنان و بزرگتر از 89 سانتی متر در مردان؛ گلوکز سرم بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر؛ تری گلیسرید سرم بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان؛ فشارخون سیستولی بزرگتر یا مساوی 130 میلی متر جیوه و یا فشارخون دیاستولی بیشتر از 85 میلی متر جیوه. معیار های عدم ورود: یائسه بودن؛ استعمال سیگار؛ مصرف مکمل های ویتامین دی یا کلسیم، روغن ماهی یا سایر مکمل های آنتی اکسیدانی در سه ماه گذشته؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون یا فشارخون؛ ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی؛ نارسایی کلیوی؛ دیابت ملیتوس؛ اختلال عملکرد کبدی؛ سرطان ها؛ دارا بودن علائم بیماری عفونی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201409033140N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۰۵, 27-10-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۰۵, 2014-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام پورقاسم گرگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1435 41 98+

التهابی یا جراحی اخیر؛ دارا بودن اختلالات پارائتروئیدی؛ استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی، استروژن، کلسی تونین، بیس فسفونات ها به مدت 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ ابتلا به بیماری های سوء جذب مانند اسپرو و کرون؛ داشتن رژیم های کاهش وزن؛ بادر یا شیرده بودن.

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/10, 2014-08-01

کد کمیته اخلاق

93100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

metabolic disorders not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کمیلومینسانس ایمنواسی

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اپنیتما-مدیای کاروتید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی التراسونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی شاخص های التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و 4 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
متر نوار، ترازو، دستگاه بیومپدانس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد ویتامین دی 3 به مدت 4 ماه هر هفته 1 عدد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شبنم سالک زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7580

فکس

ایمیل

salekzamanish@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پورقاسم گرگری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3335 7580

فکس

ایمیل

bahrampg@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شبنم سالک زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

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

علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7580 3335 41 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)