

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثرات مکمل یاری ویتامین D3 بر برخی از شاخص های متابولیسم و التهابی در بیماران مبتلا به نقریو پاتی دیابتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D3 بر شاخص های متابولیسمی و شاخص های التهابی در بیماران مبتلا به نقریو پاتی دیابتی. (2) طراحی: کارآزمایی تصادفی دوسویه کور با حجم نمونه 50 نفر. (3) نحوه انجام: بعد از تعیین بیماران شرکت کننده، هر یک به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد نظر قرار خواهند گرفت. آزمایش اولیه ناشتا بعد از سنجش آنتریومتری و پرکردن ثبت غذایی 3 روزه انجام خواهد گرفت. بعد از این مرحله افراد شرکت کننده در هر گروه به مدت 8 هفته پرل ویتامین دی 3 و پلاسبو را دریافت خواهند کرد. از شرکت کنندگان درخواست می شود که رژیم غذایی معمول، داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند. سپس مجدداً آزمایش بار دوم به صورت ناشتا تکرار و نتایج قبل و بعد از مداخله در دو گروه مورد مطالعه مقایسه و تجزیه و تحلیل می گردد. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: (a-4) شرایط اصلی ورود: دارای دیابت نوع 2، قند خون کنترل شده کمتر از 140 میلی گرم برای هر دسی لیتر، مرحله 3 و 4 نقریو پاتی دیابتی و آلومینوری بیش از 30 میلیگرم در روز، کمبود اثبات شده ویتامین D بیش از 15 نانوگرم برای هر لیتر و کمتر از 30 نانوگرم برای هر لیتر (b-4) شرایط اصلی خروج: مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در طول مطالعه، فسفر بیش از 2.5 میلی گرم برای هر دسی لیتر، کلسیم اصلاح شده بیش از 10 میلی گرم برای هر دسی لیتر، مصرف آنتی اسیدهای منیزیم دار، مصرف مدرهای تیازیدی. (5) مداخلات: گروه اول (گروه مداخله) شامل افرادی است که 1 عدد پرل ویتامین دی 3 (هر پرل حاوی 50000 واحد کوله کلسیفرول) را یک بار در هفته (بعد از وعده ناهار) به مدت 8 هفته دریافت می نمایند. گروه دوم (گروه دارونما) که پرل پلاسبو را به همان مقدار و شکل دریافت می نمایند. متغیرهای پیامد اصلی: آلومینوری، قند خون، انسولین،  $TNF-\alpha$ ،  $HbA1c$  و  $IL-6$  و فشارخون

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-01-2016, 1394/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهرام پورقاسم گرگری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1435 7580

##### 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

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری ویتامین D3 بر برخی از شاخص های متابولیسمی و التهابی در بیماران مبتلا به نقریو پاتی دیابتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 در درمان بیماران مبتلا به نقریو پاتی دیابتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دامنه سنی 20 تا 50 سال؛ دارای دیابت نوع

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511173140N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

2؛ قند خون کنترل شده کمتر از 140 میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ دارای BMI 20 تا 35؛ مرحله 3 و 4 نفروپاتی دیابتی و آلبومینوری بیش از 30 میلیگرم در روز؛ کمبود اثبات شده ویتامین D بیش از 15 نانوگرم برای هر لیتر و کمتر از 30 نانوگرم برای هر لیتر؛ عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 3 ماه گذشته؛ عدم مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر دارند نظیر پاراتورمون، استروژن ها، و کلسیتونین؛ تمایل به همکاری شرایط خروج از مطالعه؛ تغییر دوز داروهای پایین آورنده قند خون؛ تغییر روش درمان دارویی یا درمان های دیگر، مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در طول مطالعه؛ ابتلا به گلوومرولونفریت؛ فاسفر بیش از 2.5 میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ کلسیم اصلاح شده بیش از 10 میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ بدخیمی فعال، احتمال نیاز به جایگزینی کلیه در طی سال آینده؛ فشار خون بالای کنترل نشده؛ مصرف آنتی اسیدهای منیزیم دار؛ مصرف مدرهای تیازیدی؛ عدم تمایل به شرکت یا ادامه همکاری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.682

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

With renal complications Diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلبومینوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آلبومین ادراری با استفاده از کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا با استفاده از کیت مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش کروماتوگرافی تعویض یونی

4

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

Elisa

5

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

Elisa

6

شرح متغیر پیامد

IL6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا استاد رحیمی  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه 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  
**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**  
 تبریز، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اسری اسفندیاری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9128 3281 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 asra.esfandiari@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 پورفاسم گرگری  
**موقعیت شغلی**  
 Ph.D. تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**

**شرح متغیر پیامد**  
 روزرسانی 1394/11/27: فعالیت کانالاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 روزرسانی 1394/11/27: ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 روزرسانی 1394/11/27: روش AEBI با استفاده از اسپکتوفتومتر

## متغیر پیامد ثانویه

**شرح متغیر پیامد**  
 فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدا و انتهای مطالعه (8 هفته)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 فشار سنج

## گروه‌های مداخله

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: دریافت 1 عدد دارونما حاوی Miglyol oil یکبار در هفته به مدت 8 هفته.  
**طبقه بندی**  
 دارو نما  
**2**  
**شرح مداخله**  
 گروه مداخله: دریافت 1 عدد پرل ویتامین D3 حاوی 50000 واحد کوله کلسیفرول یکبار در هفته به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک عدد بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اسری اسفندیاری  
**آدرس خیابان**  
 تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

00

فکس  
ایمیل

asra.esfandiari@gmail.com

آدرس صفحه وب

2117 3336 41 98+

فکس  
ایمیل

bahrampg@yahoo.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اسری اسفندیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن