پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر تجويزويتامين D برروی مقاومت به انسولين در مبتلايان به ديابت نوع دو در شهر اراك

چکیده پروتکل

چکیده

از ميان افراد ديابتي ساكن شهر اراك در سنين 20 تا 60 سال كه به كلينيك ديابت شهر اراك مراجعه مي‌كنند ، 217 نفر (137 زن و 80 مرد) به روش نمونه‌گيري آسان انتخاب مي‌شوند. معيارهاي ورود : فقدان بيماري كبدي ، كليوي ، استخواني ، عدم مصرف داروهاي ضد تشنج ، كلسيم ، ويتامين D و كانسر. از اين افراد معاينات كامل شامل : وزن ، قد و BMI انجام شده و آزمايشات كبدي ، كليوي ، چربي خون ، قند ، انسولين ، كلسيم ، فسفر ، آلكالن فسفاتاز ، آلبومين ، 25 ، PTH هيدروكسی ويتامين دی و HOMA – IR انجام مي‌شود. در ضمن پرسشنامه‌اي براي كلية نمونه‌ها تهيه مي‌شود. سطح ويتامين D به روش RIA بررسي شده و شدت كمبود ويتامين دی در مبتلايان به 3 سطح تقسيم مي‌شود : ، كمبود خفيف: 25 هيدروكسی ويتامين دی بين 20 تا 25 نانوگرم در ميلی ليتر، كمبود متوسط: هيدروكسی ويتامين دی بين 10 تا 20 نانوگرم در ميلی ليتر، كمبود شديد: هيدروكسی ويتامين دی بين 5 تا 10 نانوگرم در ميلی ليتر. سپس بيماران مبتلا به كمبود ويتامين D به مدت 4 هفته با قرص ويتامين دی 50000 واحد روزانه درمان مي شوند و آزمايشات فوق و HOMA-IR بعد از اين مدت مجدداً بررسي مي‌گردد و تغييرات HOMA-IR كه شاخص مقاومت به انسولين است در بين گروه ها با هم كمقايسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811073216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-25, ۱۳۸۹/۰۶/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-25, ۱۳۸۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه طلایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1222 5229

آدرس ایمیل

talaiei.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-31, ۱۳۸۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-31, ۱۳۸۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تجويزويتامين D برروی مقاومت به انسولين در مبتلايان به ديابت نوع دو در شهر اراك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تجويزويتامين D برروی مقاومت به انسولين در مبتلايان به ديابت نوع دو در شهر اراك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : فقدان بيماري كبدي ، كليوي ، استخواني ، عدم مصرف داروهاي ضد تشنج ، كلسيم ،و كانسر، ويتامينD

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **217**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
5157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
,.E10, E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA-IR با آزمایش قند وانسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ویتامین D خوراکی 50000 واحد یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دیابت شهر اراك
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکترآشتیانی
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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
دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 5229
فکس
ایمیل
talaiei.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 5229
فکس
ایمیل
talaiei.a@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 5229
فکس
ایمیل
talaiei.a2arakmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی