

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین در مبتلایان به دیابت نوع دو در شهر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

از میان افراد دیابتی ساکن شهر اراک در سنین 20 تا 60 سال که به کلینیک دیابت شهر اراک مراجعه می‌کنند، 217 نفر (137 زن و 80 مرد) به روش نمونه‌گیری آسان انتخاب می‌شوند. معیارهای ورود: فقدان بیماری کبدی، کلیوی، استخوانی، عدم مصرف داروهای ضد تشنج، کلسیم، ویتامین D و کانسره. از این افراد معاینات کامل شامل: وزن، قد و BMI انجام شده و آزمایشات کبدی، کلیوی، چربی خون، قند، انسولین، کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز، آلبومین، 25، PTH، هیدروکسی ویتامین دی و IR - HOMA انجام می‌شود. در ضمن پرسشنامه‌ای برای کلیه نمونه‌ها تهیه می‌شود. سطح ویتامین D به روش RIA بررسی شده و شدت کمبود ویتامین دی در مبتلایان به 3 سطح تقسیم می‌شود: کمبود خفیف: 25 هیدروکسی ویتامین دی بین 20 تا 25 نانوگرم در میلی لیتر، کمبود متوسط: هیدروکسی ویتامین دی بین 10 تا 20 نانوگرم در میلی لیتر، کمبود شدید: هیدروکسی ویتامین دی بین 5 تا 10 نانوگرم در میلی لیتر. سپس بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D به مدت 4 هفته با قرص ویتامین دی 50000 واحد روزانه درمان می‌شوند و آزمایشات فوق و HOMA-IR بعد از این مدت مجدداً بررسی می‌گردد و تغییرات HOMA-IR که شاخص مقاومت به انسولین است در بین گروه‌ها با هم مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811073216N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۳

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۳، 2010-08-25

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

1387/10/11، 2008-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/10/10، 2009-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین در مبتلایان به

دیابت نوع دو در شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر روی مقاومت به انسولین در مبتلایان به

دیابت نوع دو در شهر اراک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فقدان بیماری کبدی، کلیوی، استخوانی، عدم

مصرف داروهای ضد تشنج، کلسیم، و کانسره، ویتامین D

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)

مصادف 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 و انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدارهای 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

کلینیک دیابت شهر اراک

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آشتیانی

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

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
دانشگاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر طلایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

5229 1222 86 98+

فکس

ایمیل

talaiei.a@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

5229 1222 86 98+

فکس

ایمیل

talaiei.a2arakmu.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

5229 1222 86 98+

فکس

ایمیل

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