

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

تأثیر ویتامین دی بر عملکرد پانکراس و کنترل دیابت تیپ یک ملیتوس

۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 2018-07-30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ویتامین دی بر عملکرد پانکراس و کنترل دیابت تیپ یک ملیتوس

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، حجم نمونه شامل تمامی موارد واجد معیار ورود که 30 نمونه قابل پیش بینی می باشد، فاز 2 کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش غیراحتمالی آسان از میان بیماران دیابتی تیپ 1 با کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا انتخاب می گردد، انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکانی که در پنج سال اخیر به دیابت تیپ یک ملیتوس مبتلا شده و به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه نموده اند؛ سی پیپتید بیشتر از 0.2 نانومول در هر لیتر؛ سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر؛ کلسیم بالاتر از هشت و نیم میلی گرم بر دسی لیتر معیار خروج: عدم اصلاح ویتامین دی بعد از یک دوره درمان کمبود ویتامین دی

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک دارای معیارهای ورود با سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر، طی 9 ماه تحت درمان با پرل ویتامین دی 50 هزار واحدی قرار می گیرند. سطح سی پیپتید، ویتامین دی، هموگلوبین A1C و دوز کلی روزانه انسولین در ابتدا و انتهای طرح مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سی پیپتید؛ ویتامین دی؛ هموگلوبین A1C؛ دوز کلی روزانه انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Vitamin D (VD), Type 1 diabetes mellitus (T1DM)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180228038900N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۸, 30-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸, 09-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6963 3234 11 98+

آدرس ایمیل

m.alijanpour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی بر عملکرد پانکراس و کنترل دیابت تیپ یک ملیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی بر پانکراس و کنترل دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در پنج سال اخیر به دیابت تیپ یک ملیتوس مبتلا شده و به درمانگاه غدد بیمارستان کودکان امیرکلا مراجعه نموده اند سی پیپتید بیشتر از 0.2 نانومول در هر لیتر سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر کلسیم بالاتر از هشت و نیم میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اصلاح ویتامین دی بعد از یک دوره درمان کمبود ویتامین دی

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

در این بیماران سی پی‌تاید (بعنوان معیاری برای عملکرد سلول های بتای پانکراس)، هموگلوبین A1C و دوز کامل روزانه انسولین (بعنوان معیار کنترل دیابت) و سطح ویتامین دی در ابتدا و انتهای مطالعه مقایسه شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۹, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1395.48

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و براساس سطح ویتامین

دی، 6 یا 8 هفته بعد و در صورت اصلاح آن در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کودکان مبتلا به دیابت تیپ یک تحت درمان با انسولین طولانی اثر (گلازین) و انسولین سریع الاثر (آسپارت) طبق پروتکل Basal Bolus،

در پنج سال اخیر که حداقل 6 ماه از شروع دیابت آن ها می گذرد

انتخاب و در ابتدا سطح C-peptid >0.2 nmol/lit داشته باشند در مرحله بعد، تحت

بررسی سطح ویتامین D قرار می گیرند. در صورتی که سطح

25OH(D) کمتر از 30 (ng/ml) که معادل کمبود ویتامین D است،

وارد مطالعه می شوند. در صورتی که سطح ویتامین D بین 20-30

(ng/ml) باشد، نشان از ناکافی بودن ویتامین دی بوده و هر هفته یک

پرل 50 هزار واحدی ویتامین D تا 6 هفته و در صورتی که ویتامین دی

کمتر از 20 (ng/ml) که نشان دهنده کمبود ویتامین D می باشد، همین میزان تا 8 هفته داده خواهد شد. سپس سطح ویتامین D مجدداً چک شده که در صورت پایین بودن آن، مجدد درمان هفتگی به همان میزان ادامه یافته تا اصلاح سطح ویتامین D صورت گیرد (ویتامین D بیشتر از 30 (ng/ml)). در صورت عدم اصلاح یک دوره مجدد 6 یا 8 هفته ای از پرل ویتامین دی، این بیماران از مطالعه خارج خواهند شد. پس از اصلاح سطح ویتامین D در مرحله بعد هر ماه یک عدد ویتامین D تا پایان طرح (9 ماه) تجویز می شود و در نهایت در آخر کار مجدداً سطح (C-peptide، 25OH(D و HbA1C چک خواهد شد و وضعیت C-peptid و 25OH(D و HbA1C و (TDD) در ابتدا و انتهای طرح مقایسه می گردد. انسولین لاتنوس (گلارژین) ساخت شرکت SANOFI آلمان و انسولین نوورید (آسپارت) ساخت شرکت NOVO NORDISK دانمارک می باشد. پرل ویتامین 50000 D، واحدی ساخت شرکت زهراوی در ایران بوده است. برای چک نمودن موارد بالا 3 سی سی خون لخته مورد نیاز بوده که C-peptide به روش الیزا با کیت دیاسورین ساخت کشور ایتالیا، ویتامین D به روش الیزا با کیت Ids ساخت کشور انگلیس و HbA1C به روش آنزیماتیک با دستگاه پیشتاز طب ساخت کشور ایران اندازه گیری خواهد شد و نتایج حاصله ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

آدرس خیابان

خیابان نوزدهم

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

m.alijanpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://amirkola.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

r.ghadimi@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان امیرکلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731741151

تلفن

6963 3234 11 98+

فکس

6963 3234 11 98+

ایمیل

m.alijanpour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مرتضی علیجانپور آقا ملکی

موقعیت شغلی

استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
ایمیل
dr.oruji@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

...

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مرتضی علیچانپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در اولین فرصت ایمیل می‌شود.

سایر توضیحات

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان نوزدهم
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731741151
تلفن
+98 11 3234 6963
فکس
+98 11 3234 6963
ایمیل
m.alijanpour@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://amirkola.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اروچی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

شماره 19

شهر

بابل - امیرکلا