

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه اثر مصرف روغن غنی شده با ویتامین D و مکمل ویتامین D بر سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D و شاخص های واگردش استخوانی در افراد سالم 18 - 30 ساله.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2018, 1397/07/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-10-2018, 1397/07/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-04, 1397/07/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار قاسمی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1006 3725 71 98+

آدرس ایمیل

nghasemifard@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن غنی شده با ویتامین D و مکمل ویتامین D بر سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D و شاخص های واگردش استخوانی در افراد سالم 18 - 30 ساله.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دریافت مکمل ویتامین D و روغن غنی شده با ویتامین D بر وضعیت ویتامین D سرمی و شاخص های واگردش استخوانی در افراد سالم 18-30 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله به صورت موازی و هر گروه شامل 33 نفر. دو سوبه کور، تصادفی شده به کمک جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

به دنبال نصب فراخوان، افراد واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. هر یک از شرکت کنندگان در یکی از 3 گروه مداخله قرار میگیرند. مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود. پس از خونگیری اولیه افراد به مدت 3 ماه قرص و روغنی که در اختیارشان قرار می گیرد را مصرف می کنند؛ در پایان ماه سوم مجدداً خونگیری انجام می شود و 25 هیدروکسی ویتامین دی، PTH, BAP و CTX-1 در نمونه خون ابتدا و انتهای مطالعه مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 - 30 سال شرایط عدم ورود: وجود بیماری های موثر بر متابولیسم فسفر، کلسیم و ویتامین دی درمان پزشکی برای استئوپروز در 6 ماه گذشته درمان با گلوکوکورتیکوئیدها بارداری و شیردهی شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه اول: یک قرص مکمل حاوی 1000 IU ویتامین D در روز + 25 گرم روغن کانولای معمولی، گروه دوم: یک قرص دارونما + 25 گرم روغن کانولای غنی شده با ویتامین D حاوی 1000 IU ویتامین در روز، گروه سوم: یک قرص دارونما + 25 گرم روغن کانولای معمولی در روز

متغیرهای پیامد اصلی

25-هیدروکسی ویتامین؛ هورمون پاراتیروئید؛ آلکالین فسفاتاز استخوانی؛ کلاژن متقاطع C تلوپپتید نوع 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040401N1

اثر غنی سازی و مکمل یاری بر سطح ویتامین D
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-30 سال عدم وجود بیماری های موثر بر متابولیسم فسفر، کلسیم و ویتامین دی مانند اختلالات تیروئیدی و پاراتیروئیدی، بیماری مزمن کلیوی، پوکی استخوان یا شکستگی ناشی از پوکی استخوان در یک سال گذشته عدم وجود بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری های مزمن دستگاه گوارش، هیپاتیت و سرطان عدم درمان پزشکی برای پوکی استخوان یا دیگر بیماری های استخوانی در 6 ماه گذشته مانند مصرف داروهای بیس فسفات ها، رالوکسیفن، تری پاراتید و دنوسامب عدم درمان با گلوکوکورتیکوئیدها عدم استفاده از مکمل های تغذیه ای عدم بارداری و شیردهی عدم شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های موثر بر متابولیسم فسفر، کلسیم و ویتامین دی وجود بیماری های قلبی عروقی، دیابت، بیماری های مزمن دستگاه گوارش، هیپاتیت و سرطان درمان پزشکی برای پوکی استخوان یا دیگر بیماری های استخوانی در 6 ماه گذشته درمان با گلوکوکورتیکوئیدها استفاده از مکمل های تغذیه ای بارداری و شیردهی شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی: شرکت کنندگان از 1 تا 99 شماره گذاری می شوند سپس یک سطر و ستون جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی انتخاب می شود، نقطه تلاقی سطر و ستون به عنوان نقطه آغاز نمونه گیری در نظر گرفته می شود. دست را روی جدول به طور پیوسته حرکت می دهیم، اولین عددی که دو رقم آخر، شماره یکی از شرکت کنندگان بود در گروه اول قرار میگیرد، شماره دوم در گروه دوم، شماره سوم در گروه سوم؛ به همین ترتیب پیش می رویم تا به هر گروه 33 نفر اختصاص داده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روغن ها و قرص ها توسط فردی خارج از مطالعه، گروه بندی و سپس تحویل محقق شدند بنابراین تمام افراد درگیر در مطالعه کور هستند. قرص های پلاسبو کاملاً شبیه قرص های ویتامین دی است (توسط یک شرکت تولید شده اند). روغنهای غنی شده نیز کاملاً به لحاظ رنگ و بسته بندی مشابه روغن غنی نشده هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2017-11-05, 1396/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25-هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (بعد از اتمام 3

ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (بعد از اتمام 3

ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز استخوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (بعد از اتمام 3

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

کلاژن متقاطع C تلویپتید نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (بعد از اتمام 3 ماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص مکمل حاوی IU 1000 ویتامین D در روز + 25 گرم روغن کتانولای معمولی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قرص دارونما + 25 گرم روغن کتانولای غنی شده با ویتامین D حاوی IU 1000 ویتامین در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک قرص دارونما + 25 گرم روغن کتانولای معمولی در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علی جنگجو

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب انتقال خون، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم-معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت پژوهشی

کد بودجه

SG-96-14

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیوا فقیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

Sh_faghih@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شیوا فقیه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

Sh_faghih@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نگار قاسمی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71536-75541

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

nghasemifard@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها، اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد. پروتکل مطالعه به طور کامل به اشتراک گذاشته می‌شود.

فرمهای رضایت آگاهانه را به اشتراک می‌گذارم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام.

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

دکتر شیوا فقیه: shivafaghih@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ایمیل زدن، درخواست ایشان بررسی می‌شود و در صورت

مطابقت با معیارهای ذکر شده داده‌ها برای ایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات