پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر محصولات لبنی کم چرب غنی سازی شده با ویتامین D انکپسوله شده بر نشانگرهای بیوشیمیایی عملکرد کبد، کلیه و سیستم قلبی-عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثر محصولات لبنی غنی‌سازی شده با نانوکپسول‌های حاوی ویتامین D بر نشانگرهای بیوشیمیایی انسان در افراد 18 تا 65 ساله شهر مشهد

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، به طور موازی، دو سویه کور، و تصادفی سازی شده، بر روی 280 فرد بزرگسال انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور است (درمانگر و بیمار از نوع دارو آگاه نیستند). ویتامین D انکپسوله در اختیار کارخانه معتبر تولید محصولات لبنی قرار می گیرد و طی فرایند تولید محصولات لبنی کم‌چرب، به میزان 1500IUبه آنها اضافه می شود. 280 نفر میانسال از شهر مشهد برای شرکت در این کارآزمایی ثبت‌نام می‌شوند. مطالعه شامل دو گروه کنترل و دو گروه مداخله است که افراد به طور تصادفی در یکی از آنها تقسیم می‌شوند. پیش از شروع مطالعه، پرسشنامه اطلاعات عمومي شامل اطلاعات دموگرافيك، تاريخچه بيماري و داروهاي مصرفي براي هر يك از افراد تكميل خواهد شد. هر یک از گروه‌های کنترل یک محصول لبنی غنی نشده (شیر یا ماست) دریافت می‌کنند و در هر یک از گروه‌های مداخله، فقط یکی از محصولات لبنی (شیر یا ماست) غنی‌شده خواهد بود. مداخله به مدت 2.5 ماه صورت می‌پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل سن بین 18 تا 65 سال، رضایت کامل برای شرکت در این طرح شرایط عدم ورود شامل عدم مصرف هرگونه مکمل ویتامین D از سه ماه پیش از مطالعه، عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن کبدی، سیستیک فیبروزیس، کرون و اسپرو

گروه‌های مداخله
گروه کنترل دریافت کننده‌ی شیر غنی نشده. گروه مداخله‌ی دریافت کننده‌ی روزانه شیر غنی‌شده با 1500 آی‌یو ویتامین D. گروه کنترل دریافت کننده‌ی ماست غنی‌نشده. گروه مداخله‌ی دریافت کننده‌ی روزانه ماست غنی‌شده با 1500 آی‌یو ویتامین D.

متغیرهای پیامد اصلی
تراکم استخوان، شاخص‌های تن سنجی، فشار خون، وضعیت بیوشیمیایی، افسردگی، عادات غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محصولات لبنی کم چرب غنی سازی شده با ویتامین D

انکپسوله شده بر نشانگرهای بیوشیمیایی عملکرد کبد، کلیه و سیستم قلبی-عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامینD بر نشانگرهای بیوشیمیایی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال رضایت کامل برای شرکت در طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دریافت هرگونه مکمل ویتامین D، از سه ماه پیش از شرکت در طرح عدم ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، سیستیک فیبروزیس، کرون و اسپیرو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
280 فرد بزرگسال به روش تصادفی‌سازی بلوک طبقه‌بندی شده و با استفاده از ابزار پاکت مهر و موم شده، به دو گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به دو سوکور بودن مطالعه، کورسازی برای شرکت کنندگان و محققین نسبت به گروه مداخله و کنترل انجام میشود. گروه های مداخله و کنترل از نظر شکل ظاهری، طعم و بو کاملاً مشابه هم هستند وفقط گروه های مداخله حاوی 1500 واحد بین المللی ویتامین دی نانو انکپسوله خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تاریخ تایید
2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1396.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین D
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، روز هفتاد و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش BMD

2

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، روز هفتاد و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو و قدسنج استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، روز هفتاد و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، روز هفتاد و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون افسردگی بِک

5

شرح متغیر پیامد
دریافت‌ها و عادات غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FFQ

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، روز هفتاد و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل اول: 70 فرد بزرگسال به مدت 2.5 ماه، روزانه 200 میلی‌لیتر شیر غنی‌نشده دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: 70 فرد بزرگسال، به مدت 2.5 ماه روزانه 200 میلی‌لیتر شیر غنی شده با 1500 آی‌یو ویتامین دی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: 70 فرد بزرگسال، به مدت 2.5 ماه، روزانه 100 میلی‌لیتر ماست غنی نشده دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 70 فرد بزرگسال، به مدت 2.5 ماه روزانه 100 میلی‌لیتر ماست غنی شده با 1500 آی‌یو ویتامین دی دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9260
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک‌زاده
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
پیام شریفان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکي
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9260
ایمیل
Sharifanp961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیورمبرهن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9260
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پیام شریفان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9260
ایمیل
Sharifanp961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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