

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، به طور موازی، دو سوبه 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 انکیسوله در اختیار کارخانه معتبر تولید محصولات لبنی فرار می‌گیرد و طی فرایند تولید محصولات لبنی کم‌چرب، به میزان 1500IU به آنها اضافه می‌شود. 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 عمومی شامل اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه بیماری و داروهای مصرفی برای هر یک از افراد تکمیل 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، سیستمیک 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 غنی‌شده، 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: 09-03-2019, 1397/12/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, 1397/12/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2019, 1397/12/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

راهله نجانی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی 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, 1397/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

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 ویتامین D 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، سیستمیک فیبروزیس، کرون

و اسپيرو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 280

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

280 فرد بزرگسال به روش تصادفی سازی بلوک طبقه بندی 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 سوبه 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 و فقط گروه های مداخله حاوی 1500 واحد بین المللی ویتامین

دی نانو انکپسوله خواهند بود.

## دارو نما

ندارد

## 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 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

۱۳۹۶/۰۴/۲۴, 2017-07-15

## کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1396.027

## بیماری های (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 اندازه گیری

خط پایه، روز هفتاد و پنجم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش BMD

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، روز هفتاد و پنجم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ترازو و قدسنج استاندارد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، روز هفتاد و پنجم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون سیستولی و دیاستولی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه، روز هفتاد و پنجم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون افسردگی بک

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دریافت ها و عادات غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

خط پایه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FFQ

**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 غنی نشده 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

9260 3882 51 98+

#### 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

8037 6693 21 98+

#### 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 آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

#### شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9260 3882 51 98+

ایمیل

Sharifanp961@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیورمیرهن

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

9260 3882 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9260 3882 51 98+

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