

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در سیر رتینوپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

DRD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180922041089N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 24-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 24-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۴, 2019-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل زنده دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6031 5517 21 98+

آدرس ایمیل

azendedel@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در سیر رتینوپاتی دیابتی در بیماران
مبتلا به دیابت نوع 2

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D در سیر رتینوپاتی دیابتی تعیین اثر
مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر رتینوپاتی دیابتی بر حسب میزان
ضخامت ماکولا تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر رتینوپاتی
دیابتی بر حسب سن تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی سیر
رتینوپاتی دیابتی بر حسب جنس تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر روی
سیر رتینوپاتی دیابتی بر حسب HbA1C

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل
گرا، با گروه های موازی، دو سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سن حداقل 35 سال به صورت راندوم
توسط پرسشگر به دو گروه از طریق قرعه کشی تقسیم می شوند. دو
گروه دریافت کننده ویتامین D (50 نفر) و گروه کنترل دریافت کننده
پلاسبو (50 نفر) تقسیم می شوند. به بیماران در گروه هدف 50000
واحد ویتامین D هر دو هفته یک بار و به گروه کنترل پلاسبو داده می
شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- سن حداقل 35 سال. 2- بیماران مبتلا به دیابت نوع
2 که تحت درمان با انسولین یا درمان ترکیبی معیارهای خروج 1-
سابقه ابتلا به هر بیماری چشمی (گلوکوم، رتینوپاتی هیپرتانسیو و
کاتاراکت) و یا سابقه جراحی چشم یا تزریقات قبلی اینترآکولار یا حدت
بینایی کمتر از 6/10. 2- سابقه ابتلا به بیماری مزمن نظیر
سارکوئیدوز، هیپریپاراتیروئیدسم و تشنج، کانسر استخوان یا ریه و
سیروز کبدی و ...

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سن حداقل 35 سال به صورت راندوم
توسط پرسشگر به دو گروه از طریق قرعه کشی تقسیم می شوند.
بیماران به دو گروه دریافت کننده ویتامین D (50 نفر) و گروه کنترل
دریافت کننده پلاسبو (50 نفر) تقسیم می شوند. به بیماران در گروه
هدف 50000 واحد ویتامین D هر دو هفته یک بار و به گروه کنترل
پلاسبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رتینوپاتی دیابتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D در دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 35 سال بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که تحت درمان با انسولین یا درمان ترکیبی (انسولین همراه با قرص ضد دیابت) هستند مبتلا به NPDR بدون نیاز به مداخله درمانی خاص افتالمولوژیک می باشند میزان HbA1C کمتر از 8 درصد فشارخون سیستولیک حداکثر 130 فشارخون دیاستولیک حداکثر 80 میلیمتر جیوه میزان نرمال GFR متناسب با سن بر اساس فرمول MDRD میزان آلبومین ادرار 24 ساعته کمتر از 300 میلیگرم دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به هر بیماری چشمی (گلوکوم، رتینوپاتی هیپرتانسیو و کاتاراکت) و یا سابقه جراحی چشم یا تزریقات قبلی اینترااکولار یا حدت بینایی کمتر از 6/10 سابقه ابتلا به بیماری مزمن نظیر سارکوئیدوز، هیپریپاریتروئیدیسم و تشنج، کانسر استخوان یا ریه و سیروز کبدی و ... سابقه جراحی باریتریک یا اختلالات جذب یا هر بیماری دیگر که اندیکاسیون مصرف ویتامین D دارد. سابقه ابتلا به سنگ های کلیوی بارداری و شیردهی سابقه مصرف فنوفیرات، تiazولیدونیدین ها، داروهای ضد تشنج یا داروهایی که با متابولیسم ویتامین D تداخل داشته باشد یا اثرات چشمی از جمله ادم ماکولا ایجاد کند. سابقه ابتلا به بیماری های شدید روانپزشکی مانند اسکیزوفرنی، disorders borderline , disorders Mood. مصرف منظم مکمل D در سه ماه گذشته یا در حین مطالعه (در گروه کنترل) سابقه هرگونه حساسیت دارویی یا عوارض دارویی. عدم تمایل شرکت کنندگان به مصرف دارو یا پلاسیبو شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر در طول 3 ماه گذشته میزان HbA1C 8 درصد و بیشتر مصرف کورتون در 3 ماه گذشته BMI بیشتر از 35 میزان آلبومین ادرار 24 ساعته بیش از 300 میلیگرم میزان GFR بیشتر از حد نرمال بر اساس فرمول MDRD متناسب با سن.

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی محدود استفاده خواهد شد. تعداد 30 کارت سبز (مداخله) و 30 کارت نارنجی (کنترل) در داخل پاکتهای سفید برای زنان و بهمین تعداد برای مردان در نظر گرفته شده و در داخل دو جعبه قرعه کشی مجزا ریخته شده و برای هر بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی و با توجه به جنس یک کارت تعلق خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه قرص ویتامین دی و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به شیوع بالای دیابت و همچنین افزایش شیوع رتینوپاتی دیابتی در ایران و مشکلات بهداشتی در حال افزایش به دلیل کاهش میزان بینایی و کوری در افراد مبتلا به رتینوپاتی دیابتی که اغلب در سنین کاری فعالیت دارند و نایبایی قابل پیشگیری به علت با توجه به این که پزشکان خانواده نخستین سطح قرار گرفتن در معرض بیماران دیابتی هستند، اگر نتایج مثبتی در این مطالعه وجود داشته باشد، توصیه می شود مکمل های ویتامین D در همه بیماران دیابتی برای پیشگیری از رتینوپاتی دیابتی استفاده شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تاریخ تایید

2018-07-21, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.258

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.31

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with unspecified diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رتینوپاتی دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مطالعه، سه ماه بعد، 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ETDRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

آزمایش HA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت ماکولا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

OCT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سن حداقل 35 سال که به درمانگاه داخلی یا پزشک خانواده مراجعه می‌کنند جهت انجام معاینات سالیانه غربالگری رتینوپاتی دیابت به متخصص چشم ارجاع داده می‌شوند. در ویزیت پس از 3 ماه از شروع مطالعه تحت فتوگرافی دیجیتال رتین جهت بررسی سیر رتینوپاتی دیابتی قرار می‌گیرند. بیماران در گروه هدف که تحت درمان ویتامین D بودند در ویزیت ماه سوم تحت آزمایش جهت بررسی سطح سرمی ویتامین D قرار می‌گیرند. بیماران مجدداً پس از 6 ماه از ورود به مطالعه تحت ویزیت متخصص داخلی و چشم پزشک قرار می‌گیرند و سطح سرمی مارکرهای لیپیدی، HbA1C چک می‌شود و توسط چشم پزشک ویزیت شده و معاینات چشم پزشکی، فلوئورسین آنژیوگرافی و OCT و فتوگرافی دیجیتال رتین برای بیماران انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 با سن حداقل 35 سال که به درمانگاه داخلی یا پزشک خانواده مراجعه می‌کنند جهت انجام معاینات سالیانه غربالگری رتینوپاتی دیابت به متخصص چشم ارجاع داده می‌شوند. گروه کنترل در بدو مطالعه پلاسبو ویتامین D برای هردو هفته یکبار دریافت می‌کنند. تمامی بیماران در بدو مطالعه، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد توسط پزشک متخصص داخلی و چشم پزشک ویزیت می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

منصور شاپور سمائی

آدرس خیابان

شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6031 5517 21 98+

ایمیل

s.masamaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6130 5517 21 98+

ایمیل

research-zia@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

گرت پروپوزال

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

6031 5517 21 98+
فکس
1333 5575 21 98+
ایمیل
azendedel@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم عبادتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
شهر تهران، خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
ایمیل
nasimebadati@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
6031 5517 21 98+
فکس
1333 5575 21 98+
ایمیل
azendedel@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
معاون آموزشی بیمارستان ضیائیان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر میدان ابوذر روبروی شهرداری منطقه 17 بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن