

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ویتامین D بر غلظت سرمی و بیان ژن آنزیمهای آلدوز ردوکتاز، گلوکزآمین ترانسفراز، گلوتامین- فروکتوز آمیدوترانسفراز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه مقادیر سرمی و بیان ژن آنزیم های آلدوز ردوکتاز، هگزوزآمین ترانسفراز، گلوتامین-فروکتوز آمیدوترانسفراز در ابتدا و انتهای مطالعه.

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو ناآگاه بوده که در آن دو گروه 37 نفره شرکت نمودند که هر دو گروه بیماران دیابتی خواهند بود که تمام معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند. گروه اول بیمارانی که مکمل را دریافت کردند و گروه دوم بیماران دیابتی همگن از نظر BMI سن، و جنس هستند که دارونما مصرف می کنند و به عنوان کنترل انتخاب شدند. برای رندوم کردن از روش permuted random block استفاده کردیم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

رندوم سازی طبقه ای با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده با کامپیوتر انجام شد. شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی روزانه کیسولهای ویتامین D و دارونما را به صورت دو سوبه کور دریافت کردند. تمامی شرکت کنندگان مراجعه کننده به انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا خونگیری شدند. بیماران و محقق نسبت به ماهیت دارو کور بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 35 تا 65ساله افراد دیابت نوع 2 که داروهای مت فورمین و سولفونیل اوره مصرف می کنند. عدم مصرف مکمل، نمایه توده بدن کمتر از 30. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای ضد التهابی، مصرف انسولین، ابتلا به بیماری کلیوی، سرطان، بیماریهای عفونی، بارداری، بیماری قلبی عروقی و مصرف مکمل ویتامین D

#### گروه های مداخله

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله (ویتامین D و کنترل (دارو نما)، دو سوبه کور موازی

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین گلوکز، هموگلوبین گلیکوزیله و میزان آنزیم گلوتامین-فروکتوز آمیدوترانسفراز در سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170813035665N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهناز زارعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4293 3057

##### آدرس ایمیل

m-zarei@farabi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

14-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر غلظت سرمی و بیان ژن آنزیمهای آلدوز ردوکتاز، گلوکزآمین ترانسفراز، گلوتامین-فروکتوز آمیدوترانسفراز در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر آنزیمهای افراد دیابتی نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری گلوتامین آمیدو ترنسفرراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آلدوزدوکتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هگزوزآمین ترنسفرراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن گلوتامین آمیدو ترنسفرراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

### 5

#### شرح متغیر پیامد

بیان ژن هگزوزآمین ترنسفرراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real time PCR

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 که سن 35 تا 65 داشته باشند. داروهای مت فورمین یا سولفونیل اوره مصرف می کنند. حداقل دو سال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. بیماران مکمل مصرف نکنند. نمایه توده بدن بیماران کمتر از 30 باشد.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل ویتامین D یا مکمل مولتی ویتامین B6 و یا هر مکمل دیگر حاوی ویتامین D در 4 تا 6 هفته قبل از مداخله

## سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی طبقه بندی شده با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام شد. شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی روزانه قرصهای پلاسبو یا ویتامین D را با روال دوسویه کور دریافت کردند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیماران از زمان شروع تصادفی سازی تا زمان اتمام آنالیز کور بودند.

## دارو نما

دارد

## 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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354619551

تاریخ تایید

1397/12/25, 2019-03-16

**شرح متغیر پیامد**

بیان ژن آلدوزردوکناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Real time PCR

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ویتامین D

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکترو کمی لومینسانس

**2****شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری کلسیم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**3****شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الکترو کمی لومینسانس

**4****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین گلیکوزیله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی

**5****شرح متغیر پیامد**

فاکتور تومور نکروز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**6****شرح متغیر پیامد**

ages

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****7****شرح متغیر پیامد**

پلاسمینوزن اکتیوتور این هیپیتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**8****شرح متغیر پیامد**

ykl-40

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**9****شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**10****شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**11****شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**12****شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**13****شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک و سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار خون جیوه ای

14

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد بر حسب متر

15

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فرمول HOMA-IR

16

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا بر حسب کیلوگرم

17

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری بر حسب سانتی متر

18

شرح متغیر پیامد

IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت روزانه 100 میکروگرم ویتامین D به مدت 3

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت روزانه 100 میکروگرم دارو نما به مدت 3

ماه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت، مرکز تحقیقات دیابت، انستیتو تحقیقات غدد و

متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رجب

آدرس خیابان

امیرآباد، خیابان کارگرشمالی، خیابان 17 شهرپورغربی، کلینیک دیابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1354619551

تلفن

3057 4293 21 98+

ایمیل

mahnazzareei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلالی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم

شناسی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1354619551

تلفن

3057 4293 21 98+

ایمیل

jalalimahmoud@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

3057 4293 21 98+  
ایمیل  
mahnazzareei@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1354619551  
تلفن  
3057 4293 21 98+  
ایمیل  
mahnazzareei@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
عدم رضایت شرکت کنندگان  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای بیوشیمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان پور سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1354619551  
تلفن  
42933057 98+  
ایمیل  
mahnazzareei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز زارعی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان پور سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1354619551  
تلفن