

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان کمبود ویتامین D بر کنترل قند خون در بیماران دیابتی نوع دو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور دارای گروه کنترل و شاهد میباشد که بصورت تصادفی و با استفاده از بلوکهای 6 تایی به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند، گروه اول با ویتامین D به میزان 50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت خواهند کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کشورهای مختلف و همچنین شهرهای مختلف ایران انجام شده است. این مطالعه در شهرستان کاشان و بروی بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهشتی کاشان انجام میشود. در این مطالعه کلیه بیماران کورسازی می شوند و به آنها اطمینان داده میشود در پایان مطالعه با توجه به آزمایشاتشان در مورد نحوه ادامه درمانشان تصمیم گیری میشود. پرسنل آزمایشگاه که کار خونگیری را انجام میدهند نیز تنها بیماران را با معرفی نامه محقق میشناسند. محقق نیز سوگیری در درمان و نحوه انتخاب بیماران نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشت بیش از 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2. تشخیص قطعی دیابت نوع دو بر اساس معیارهای استاندارد معیار HbA1C در محدوده 7-8 قند خون ناشتا کمتر از 200 باشد مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون سطح ویتامین دی بین 10-19.9 تمایل به همکاری در طرح و تکمیل پرسشنامه کتبی عدم ابتلا به بیماری زمینه ای شدید که موجب ناتوانی بیمار گردد و یا بر مبنای بولیسیم ویتامین دی موثر باشد.

گروههای مداخله

این مطالعه بر روی 80 نفر از بیمارانی که دچار دیابت ملیتوس نوع 2 قطعی و ثابت شده بوده انجام خواهد شد. سطح ویتامین D در بیماران اندازه گیری و بیماران با سطح ویتامین دی 10-19.9 انتخاب می شوند و به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای 6 تایی به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند، گروه اول با ویتامین D به میزان 50000 واحد در هفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت خواهند کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ درمان کمبود ویتامین دی؛ قند خون ناشتا؛ طول مدت ابتلا به دیابت؛ BMI؛ کراتینین؛ TG CHO؛ LDL؛ HDL و HbA1C سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190505043480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حاج مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

hajmoradi-h@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-13، ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31، ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D بر کنترل قند خون در بیماران

مراجعه میکنند خونگیری را انجام میدهند. آنالیز داده‌ها توسط اپیدمیولوژیست که به عنوان شخص ثالث می‌باشد و از نحوه انجام کار اطلاع ندارد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب رواندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

1398/02/16, 2019-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11.00

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون سه ماهه. هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از شروع ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در کنترل قند خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت بیش از 2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو تشخیص قطعی دیابت نوع دو بر اساس معیارهای استاندارد معیار HbA1C در محدوده 7-8 قند خون ناشتا کمتر از 200 باشد مصرف داروهای خوراکی کاهنده قند خون عدم مصرف مکمل ویتامین D و کلسیم حداقل از 3 ماه قبل، عدم مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D (کورتیکواستروئیدها، کلسیتونین، داروهای سیتوتوکسیک و ایمنوساپرسیو، داروهای ضد تشنج) حداقل از 3 ماه قبل، عدم ابتلا به بیماریهایی که بر متابولیسم ویتامین D اثر دارند (مانند، کبدی، غدد درونریز و سرطان) بود تمایل به همکاری در طرح و تکمیل پرسشنامه کتبی سطح ویتامین D بین 10 تا 19.9 سن بین 30 تا 85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوءجذب، نازایی، اولیگوآمور، بارداری، شیردهی، بدخیمی شناخته شده مصرف سیگار، مصرف الکل بیحرکتی بیشتر از یک هفته ابتلا به هرگونه بیماری عفونی حاد و مزمن فعال، بیماریهای التهابی حاد و مزمن، بیماریهای قلبی - عروقی، کبدی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی و پاراتیروئیدی

سن

از سن 30 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 80 نفر از بیمارانی که دچار دیابت ملیتوس نوع 2 قطعی و ثابت شده بوده و به درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1398 مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط طبق معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و پس از ارائه توضیح کامل طرح مطالعه از آنها رضایت کتبی اخذ می گردد. مشخصات دموگرافیک و آنثروپومتریک بیماران طبق پرسشنامه فردی شامل سن، جنس، قد و وزن و مدت زمان ابتلا به دیابت ثبت خواهد شد. سپس سطح ویتامین دی در بیماران اندازه گیری و بیماران با سطح ویتامین دی 10-19.9 انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی با استفاده از بلوکهای 6 تایی به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند، گروه اول با کپسول ویتامین دی 50000 واحدی یک عدد در هفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان بطور کامل در مورد نحوه مطالعه توجیه میشوند و به آنها اطمینان خاطر داده میشود که در پایان 12 هفته با توجه به آزمایشاتی که انجام می شود در مورد نحوه ادامه درمانشان تصمیم گیری خواهد شد. مراقبین بالینی، پرسنل آزمایشگاه هستند که جهت اخذ نمونه ها انتخاب شده است و آنها فقط با معرفی نامه با متن کاملاً یکسان که اینجانب به بیماران داده و به آزمایشگاه

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از شروع ویتامین دی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح آنزیم های کبدی (AST-ALT-ALK)
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-TG)
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات پروفایل کلیوی (BUN-Creatinine)
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیماران با کپسول خوراکی 50000 واحدی ویتامین دی 3 (کوله کلسیفرول)، هفته ای یک عدد به مدت 12 هفته داده میشود. کپسول ها ساخت شرکت زهراوی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران با کپسول دارونما خوراکی مشابه کپسول ویتامین دی 50000 هزار واحدی ساخت شرکت باریج اسانس که در بلیستر مشابه بسته بندی شده بود، هفته ای یک عدد و به مدت 12 هفته درمان خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حامد حاج مرادی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

hajmoradi-h@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

+98 31 5554 2999

فکس

+98 31 5554 8900

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

حامد حاج مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

hajmoradi-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مجید مظفری

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص هییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص غدد

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

hajmoradi-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حامد حاج مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

hajmoradi-h@kaums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از مطالعه داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد اشتراک گذاشته میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت استفاده در مقالات علمی و ادامه کارهای علمی در همین زمینه

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

دریافت داده‌ها با هماهنگی معاونت علوم و تحقیقات دانشگاه علوم

پزشکی کاشان امکان پذیر خواهد بود. وب

سایت: www.medicine.kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت علوم و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان

سایر توضیحات