پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطاله یک کار آزمایی 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 درهفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت خواهندکردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کشور های مختلف و همچنین شهر های 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 سو گیری در درمان و نحوه انتخاب بیماران نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشت بیش از2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2 . تشخیص قطعي دیابت نوع دو بر اساس معیارهاي استاندارد معیار HbA1C در محدوده 8-7 قند خون ناشتا کمتر از 200 باشد مصرف دارو های 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 ویا بر متا بولیسم ویتامین دی موثر باشد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه بر روی80 نفر از بیمارانی که دچار دیابت ملیتوس نوع 2 قطعی و ثابت شده بوده انجام خواهدشد. 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 درهفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت خواهندکردند.

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: **2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-23, ۱۳۹۸/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حاج مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

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 ویتامینD بر کنترل قند خون در بیماران

دیابتی نوع دو

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 از2 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع دو تشخیص قطعي دیابت نوع دو بر اساس معیارهاي استاندارد معیار HbA1C در محدوده 8-7 قند خون ناشتا کمتر از 200 باشد مصرف دارو های 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، دارو های 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، اولیگومنوره، 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، اختالالت 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 روی80 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 آنتروپومتریک 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 19.9-10 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 درهفته به مدت 12 هفته درمان می شوند و گروه دوم طی این 12 هفته دارونما دریافت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 کاملا یکسان که اینجانب به بیماران داده و به آزمایشگاه مراجعه میکنند خونگیری را انجام میدهند.آنالیز دادها توسط اپیدمولوژیست 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 راوندی،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶
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

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 12 هفته پس از شروع ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح آنزیم های کبدی(AST-ALT-ALK)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح پروفایل لیپیدی(LDL-HDL-TG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروفایل کلیوی(BUN-Creatinine)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های 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

مراکز بیمار گیری

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
0026 5554 31 98+
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
2999 5554 31 98+
فکس
8900 5554 31 98+
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
+98 31 5554 0026
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
+98 31 5554 0026
ایمیل
hajmoradi-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5554 0026
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از مطالعه داده های مربوط به پیامد های 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 کار های علمی در همین زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها 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
در خواست از معاونت علوم و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان
سایر توضیحات