

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر مکمل تزریقی ویتامین دی بر فاکتورهای اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنشگر و فشار خون در افراد مبتلا به دیابت نوع دوم همراه با کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتورهای اندوتلیال عروق، پروتئین واکنشگر (hs-CRP) و فشار خون در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین د میباشند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل خواهد بود. نمونه مورد مطالعه 50 بیمار (25 بیمار در گروه ویتامین D و 25 بیمار در گروه شاهد) میباشند. گروه مداخله 200000 واحد بین المللی ویتامین د را در شروع و 4 هفته بعد از شروع مطالعه دریافت می کند. اطلاعات مربوط به شاخص های آنتروپومتریک، بیوشیمیایی، اطلاعات عمومی و پزشکی و یادآمد خوراک 3 روزه هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد. مدت مداخله 2 ماه میباشند. این مطالعه در مرکز دیابت یزد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابت نوع دوم همراه با کمبود ویتامین د

گروه های مداخله

گروه مداخله دوز 400000 واحد بین المللی ویتامین د به صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه هر بار 200000 واحد بین المللی دریافت میکنند. مدت مطالعه 2 ماه میباشند. گروه کنترل چیزی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سطح ویتامین د

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171003036539N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019, 1398/06/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, 1398/06/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2019, 1398/06/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ میرزاوندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1619 4331 71 98+

آدرس ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, 1398/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل تزریقی ویتامین دی بر فاکتورهای اندوتلیال عروق، پروتئین حساس واکنشگر و فشار خون در افراد مبتلا به دیابت نوع دوم همراه با کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین د بر درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت و دارای درصد هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از 9 درصد سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر محدوده سنی 30-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته ابتدا به بیماری های کلیوی، کبدی، سندرم سوء جذب، عفونت شدید بارداری و شیردهی استفاده از انسولین

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 فرد دارای شرایط ورود به مطالعه که قبلا توسط پزشک ویزیت شده اند با استفاده از کدهای تصادفی بدست آمده از کامپیوتر (جدول تخصیص تصادفی) به دو گروه (هر گروه تعداد=25) تقسیم شدند. به این صورت که Randomization توسط کامپیوتر با استفاده از نرم افزار Random Location صورت گرفت و شماره های 1 تا 50 در گروه های مداخله و کنترل قرار داده شدند. به اولین نفر شماره یک و آخرین نفر شماره 50 داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد- دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

17-03-2018, 1396/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دوم

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پی سلکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

Intercellular Adhesion Molecule-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

9

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رژیم غذایی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک سه روزه

10

شرح متغیر پیامد

نمره تست یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست افسردگی بک 2

11

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوز 400000 واحد بین المللی ویتامین دبه صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه هر بار 200000 واحد بین المللی مدت مطالعه 2 ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل چیزی دریافت نمیکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت علیخانی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فخرالدین شیرانیان

آدرس خیابان

یزد - بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان

آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9143 3820 35 98+

فکس

9119 3820 35 98+

ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بلوار شهیدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

9143 3820 35 98+

ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ میرزاوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353538209143 98+

ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکترحسن مظفری خسروی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353538209143 98+

ایمیل

mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرهنگ میرزاوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

یزد - میدان عالم - بلوار شهدای گمنام - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد - دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

353538209143 98+

ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد