پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتورهای اندوتلیال عروق، پروتئین واکنش گرhs-CRP) c) و فشار خون در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین دمیباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارازمایی 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 3روزه هر فرد در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می گردد.مدت مداخله2ماه میباشد.این مطالعه در مرکز دیابت یزد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابت نوع دوم همراه با کمبود ویتامین د

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دوز 400000واحد بین المللی ویتامین دبه صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه هر بار200000واحد بین المللی دریافت میکنند. مدت مطالعه 2ماه میباشد. 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: **۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,15-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۴ ,15-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 2019-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهنگ میرزاوندی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4331 1619

آدرس ایمیل

f.mirzavandi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

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، پروتین 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 ۹ 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 ابتلا به بیماري هاي کلیوي، کبدي، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50فرد دارای شرایط ورودبه مطالعه که قبلا توسط پزشک ویزیت شده اندبا استفاده از کدهای تصادفی بدست آمده از کامپیوتر(جدول تخصیص تصادفی) به دو گروه (هر گروه تعداد=25) تقسیم شدند. به این صورت که Randomizationتوسط کامپیوتر با استفاده از نرم افزارRandom Locationصورت گرفت و شماره های 1 تا 50 در گروه های مداخله وکنترل قرار داده شدند. به اولین نفر شماره یک و اخرین نفر شماره 50 داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان عالم-بلوارشهدای گمنام-پردیس ددانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1396.173

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

ویتامین د سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

6

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و دوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
فسفرسرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
Intercellular Adhesion Molecule-1 سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
ارزیابی رژیم غذایی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادداشت خوراک سه روزه

10

شرح متغیر پیامد
نمره تست بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست افسردگی بک2

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودوماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوز 400000واحد بین المللی ویتامین دبه صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه هر بار200000واحد بین المللی مدت مطالعه 2ماه .
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 ـ بلوار شهید صدوقی- ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی- کوچه تالار هنر - مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9143
فکس
+98 35 3820 9119
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
دکترحسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
یزد- میدان عالم-بلوارشهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9143
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
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 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
+98 353538209143
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
+98 353538209143
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 353538209143
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