

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر کنترل گلیسمیک در کودکان با دیابت تیپ یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز ویتامین D بر کنترل گلیسمیک در کودکان با دیابت نوع یک

طراحی

تعداد 42 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 1 با محدوده سنی 1 تا 18 سال ، بدون گروه کنترل و بدون کورسازی در یک کارآزمایی بالینی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه غدد و متابولیسم بیمارستان مفید تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- محدوده سنی بین یک تا هجده سال با توجه به اینکه اهداف کنترل گلیسمیک برای سنین مختلف متفاوت است(3). محدوده سنی می تواند مهم باشد. - ابتلا به دیابت تیپ یک - داشتن حداقل یک سال سابقه بیماری دیابت تیپ 1 - کمبود ویتامین D

گروه های مداخله

تجویز ویتامین D برای کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1

متغیرهای پیامد اصلی

- قندهای ناشتا و غیر ناشتا، انسولین دریافتی روزانه، HbA1c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ، 2020-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو شیرزنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1040 2232 21 98+

آدرس ایمیل

shirzani.arezoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22 ، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22 ، ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22 ، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-03 ، ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23 ، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر کنترل گلیسمیک در کودکان با دیابت تیپ یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر شاخص گلیسمیک در بیماران دیابت تیپ یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- محدوده سنی بین یک تا هجده سال - ابتلا به دیابت تیپ یک - داشتن حداقل یک سال سابقه بیماری دیابت تیپ 1 - کمبود ویتامین D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مصرف مکمل ویتامین D در 6 ماه گذشته - نداشتن بیماری زمینه ای کلیوی - عدم همکاری بیمار در پیگیریهای درمانگاهی

سن

از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

قند خون دو ساعت بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

واحد انسولین دریافتی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین د (کوله کلسیفرول)، پنجاه هزار واحد، هفتگی به

مدت 4 تا 6 هفته از شرکت زهراوی و سپس هزار واحد روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصص کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

آرزو شیرزنی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468-15514

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111111111

تاریخ تایید

2019-07-02, 1398/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 1 در کودکان

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس گلاسمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 ماه پس از شروع مصرف

ویتامین د

تلفن
7021 2222 21 98+
فکس
0254 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرجان شکبیا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده
به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
22227 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شیرزنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده
به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده
به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Arezoo shirzani
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده

7021 2222 21 98+

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد