پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرتجویز ویتامین D بر کنترل گلایسمیک درکودکان با دیابت نوع یک
طراحی
تعداد 42 بیمار مبتلا به دیابت تیپ1 با محدوده سنی 1تا 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 گلایسمیک برای سنین مختلف متفاوت است(3). محدوده سنی می تواند مهم باشد. - ابتلا به دیابت تیپ یک - داشتن حداقل یک سال سابقه بیماری دیابت تیپ1 - کمبود ویتامین D
گروه‌های مداخله
تجویز ویتامین D برای کودکان مبتلا به دیابت تیپ1
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: **۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,30-05-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,30-05-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2232 1040
آدرس ایمیل
shirzani.arezoo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۵/۱۲ ,2019-08-03
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز ویتامین D بر کنترل گلایسمیک در کودکان با دیابت تیپ یک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز ویتامین D بر شاخص گلایسمیک 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 تیپ1 - 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111111111
تاریخ تایید
2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ1 در کودکان
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس گلایسمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و3و6 ماه پس از شروع مصرف ویتامین د
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) و3، 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) و3، 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) و3، 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 4تا 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرجان شکیبا
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
15514- 15468
تلفن
+98 21 22227
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
15514- 15468
تلفن

+98 21 2222 7021
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)
مصداق ندارد