

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تاثیر مکمل ویتامین د بر انبساط عروقی وابسته به جریان خون (oxLDL، FMD) و ICAM1 در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه‌ی میانگین سطح سرمی ICAM1، oxLDL و ویتامین D سرمی در دو گروه مداخله و دارونما و در قبل و بعد از مداخله 2. مقایسه مقادیر نمایه انبساط عروقی وابسته به جریان خون در دو گروه مداخله و دارونما و در قبل و بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی دو سو کور موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی پرفشار خون تحت درمان مراجعه کننده به درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی. 48 نفر برای ورود به مطالعه رضایت داشتند. در ابتدا اطلاعات عمومی افراد اخذ شد. افراد با روش Bias Coin به دو گروه 1 و 2 کد گذاری شد. قوطی های حاوی کیسول های ویتامین D و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر، به صورت 2 و 1 کد گذاری شده و در اختیار محقق قرار گرفت. فشار خون، قد، وزن و BMI اندازه گیری شد. کلیه بیماران پرسشنامه نور خورشید، یادآمد 24 ساعته و پرسشنامه‌ی فعالیت فیزیکی MET را تکمیل کردند. نمونه های خونی اندازه گیری سطوح سرمی ویتامین D، ICAM1 و oxLDL اخذ شد. ارزیابی ultrasonographic FMD در همان روز بعد از 15 دقیقه استراحت در موقعیت افقی و با رعایت شرایط استاندارد انجام شد. مدت مداخله 12 هفته بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 35 تا 65 سال؛ حداقل 5 سال سابقه ی دیابت؛ داروهای مشابه و مشخص معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مشکلات گوارش؛ هرگونه سابقه مشکلات قلبی عروقی؛ مشکلات غدد درون ریز؛ بدخیمی؛ دیابت تیپ 1؛ $BMI \geq 40$ ؛ داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم؛ انسولین درمانی و مصرف داروهای کاهش وزن مثل اورلیستات

گروه های مداخله

گروه مداخله (n=23): روزانه 1 کیسول ویتامین د حاوی 2000 واحد کوله کلسیفرول گروه دارونما (n=21): کیسول پلاسبو حاوی پودر لاکتوز و منیزیم استنارات دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مولکول چسبنده ی سلولی 1؛ کلسترول با چگالی کم اکسیده، انبساط عروقی وابسته به جریان خون

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191223045861N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0985 3382 44 98+

آدرس ایمیل

ghasemi.sa@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04، ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-10، ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-16، ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-17، ۱۳۹۸/۰۳/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-24، ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین د بر انبساط عروقی وابسته به جریان خون (oxLDL، FMD) و ICAM1 در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در دیابت های پر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 5 سال سابقه ی دیابت بر اساس خود اظهاری کنترل دیابت با داروی متفورمین، کلین کلامید، گلیتازون، گلی کلازید یا ترکیبی از آنها کنترل فشار خون با هر کدام از داروهای ACE Inhibitor، ARB، بلوکه کننده های کانال کلسیمی، دیورتیک های تیازیدی و یا ترکیبی از آنها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مشکلات گوارش نظیر سوء جذب هرگونه سابقه مشکلات قلبی عروقی مشکلات کبدی کلیوی و سایر مشکلات غدد درون ریز بدخیمی دیابت تیپ 1 $BMI \geq 40$ مصرف مکمل های حاوی ویتامین D و مولتی ویتامین مینرال طی 3 ماه اخیر داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم انسولین درمانی مصرف داروهای کاهش وزن مثل اورلیستات

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش Bias Coin به دو گروه 1 و 2 کد گذاری شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد به دو گروه 1 و 2 کد گذاری شده و همچنین قوطی های حاوی کپسول های ویتامین D و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر، به صورت 2 و 1 کد گذاری شده و در اختیار محقق قرار گرفت تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول مصرفی توسط هر گروه رعایت گردد

دارو نما

دارد

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

شهر ارومیه، آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تاریخ تایید

1397/10/26, 2019-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات انبساط عروقی وابسته به جریان خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ی 12

نحوه اندازه گیری متغیر

اولترا سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده ی سلولی 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی با استفاده از کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول با چگالی کم اکسیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی با استفاده از کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی 1 کیپسول ویتامین د حاوی 2000 واحد کوله کلسیفرول ساخت شرکت نانو حیات دارو ایران؛ بعلاوه ی درمان رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزی 1 کیپسولپلاسبو حاوی پودر لاکتوز و منیزوم استئارات ساخت شرکت نانو حیات دارو ایران؛ بعلاوه ی درمان رایج

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

آدرس خیابان

شهر ارومیه، خیابان مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

nasiriali7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فیروز قادری پاک دل

آدرس خیابان

شهر ارومیه، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

fgpakdell@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ریحانه قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهر ارومیه، آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

0985 3382 44 98+

فکس

ایمیل

Ghasemi.sa@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ریحانه قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهر ارومیه، آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

0985 3382 44 98+

فکس

ایمیل

Ghasemi.sa@umsu.ac.ir

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

0985 3382 44 98+

فکس

ایمیل

Ghasemi.sa@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ریحانه قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهر ارومیه، آپادانا، خیابان ذاکر، خوابگاه بوستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست