

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان با مکمل ویتامین دی در مقاومت به انسولین در میان افراد چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر درمان با مکمل های ویتامین دی در بهبود هموستاز انسولین شامل بررسی مقاومت انسولینی و کارکرد سلول های بتای پانکراس می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، همراه با استفاده از پلاسبو، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار است که جهت تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تمام افرادی که از کلینیک فوق تخصصی بیمارستان امام حسین ارجاع داده شوند و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. همچنین در این مطالعه شرکت کنندگان، محققان و کسانی که اطلاعات را جمع آوری کرده و ارزیابی می کنند نسبت به نوع درمان کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی تمامی افرادی که از کلینیک تخصصی بیمارستان امام حسین معرفی می شوند صورت خواهد پذیرفت. در طی نمونه گیری تمام افرادی که ارجاع داده خواهند شد و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در نظر گرفته خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه به شرح زیر می باشد: 1. سن بین 18 و 65 سال 2. نمای توده ی بدنی بیشتر مساوی 25 3. سطح خونی ویتامین دی کمتر از 30

گروه های مداخله

گروه مداخله، هر هفته یک عدد پرل 50000 واحدی از ویتامین دی به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. در صورتی که افراد در گروه کنترل به جای دریافت ویتامین دی دارونما با همان دوز و همان مدت زمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی قند ناشتای خون، سطح سرمی ویتامین دی، تریگلیسیرید، کلسترول، HDL، LDL، سطح سرمی انسولین ناشتا، HOMA2-IR، HOMA2-β، HOMA2-S

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200713048089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 2020-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شایان عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6409 7797 21 98+

آدرس ایمیل

seyedshayan.ebadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان با مکمل ویتامین دی در مقاومت به انسولین در میان افراد چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر معیار های مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال نمای توده ی بدنی (BMI) بیشتر مساوی 25

سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 میلیگرم در دسی لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه شرح حالی از دیابت شیرین، مشکلات تیروئید، اختلالات سیستم گوارشی، بیماری های التهابی مزمن مانند روماتیسم مفصلی، بدخیمی ها، سنگ کلیه و حوادث قلبی عروقی استفاده از هرگونه دارو هایی که تاثیر در هموستاز کلسیم و فسفر دارند مانند کورتون ها، تیروکسین، وارفارین، بیس فوسفونات ها، تiazید ها و ویتامین دی خانم های باردار و خانم هایی که با شیر خودشان فرزندشان را تغذیه می کنند اجازه شرکت در مطالعه را ندارند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده؛ واحد تصادفی سازی: فرد؛ ابزار تصادفی سازی: پرتاب سکه در ابتدا بیماران به صورت blindly، تک به تک و موازی (1:1)، به صورت برابر در دو گروه به صورت تصادفی ساده تقسیم خواهند شد. به این منظور گروه ها به دو نام گروه ویتامین دی و گروه دارونما نام گذاری می شوند. در این روش هیچ فردی به فرد دیگر ارجحیت ندارد. سپس افراد از طریق پرتاب سکه به هر گروه اختصاص داده می شوند. در این روش برای هر شرکت کننده به صورت تصادفی عددی اختصاص داده خواهد شد. سپس پس از پرتاب سکه برای هر عدد (شخص) به صورت متناوب به گروه های مطالعه اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از نوع داروی مصرفی خود (ویتامین دی و یا پلاسبو) اطلاعی ندارند. محققین مطالعه از نوع دارویی که برای هر شخص استفاده شده است (ویتامین دی و پلاسبو) اطلاعی ندارند. اما پرسنل بهداشتی درمانی که جهت کنترل و پایش سلامتی بیماران وجود داشتند از نوع درمان بیماران اطلاع داشته و در صورت بروز مشکل اقدامات لازم را اجرایی می کنند. همچنین مسئولین مرتبط با جمع آوری داده ها، ارزیابی داده ها، و کسانی که پیش نویس مقاله را نیز آماده می کنند از نوع درمان بیماران اطلاعی ندارند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

1396/04/20, 2017-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.229

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین، کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح ویتامین D با روش HPLC با دستگاه Agilent اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح انسولین با روش ELISA و کیت Monobind اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کننده ی هموستاز مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تمام موارد مرتبط با ارزیابی کننده های هموستاز از طریق محاسبه کننده آن (www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator) اندازه گیری خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کننده هموستاز برای کارکرد سلول های بتا
مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تمام موارد مرتبط با ارزیابی کننده های هموستاز از طریق محاسبه کننده آن (www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator) اندازه گیری خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کننده های هموستاز برای حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تمام موارد مرتبط با ارزیابی کننده های هموستاز از طریق محاسبه کننده آن (www.dtu.ox.ac.uk/homacalculator) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمام شرکت کنندگان در مطالعه در گروه مداخله یک عدد پرل ویتامین دی 50000 واحدی به صورت هفتگی تا 8 هفته دریافت خواهند کرد. به تمامی شرکت کنندگان در مطالعه توضیح داده خواهد شد که تغییر در برنامه غذایی خود ندهند. همچنین کمپلیانس درمانی بیماران، روند درمان، عوارض جانبی احتمالی از طریق تماس تلفنی منظم پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام شرکت کنندگان در گروه کنترل به جای پرل ویتامین دی، به صورت هفتگی 1 عدد پرل حاوی پلاسیبو رو دریافت خواهند کرد. پلاسیبو از نظر شکل، سایز، رنگ، مزه مانند داروی اصلی می باشد. به تمامی شرکت کنندگان در مطالعه توضیح داده خواهد شد که تغییر در برنامه غذایی خود ندهند. همچنین کمپلیانس درمانی بیماران، روند درمان، عوارض جانبی احتمالی از طریق تماس تلفنی منظم پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا عبادی

آدرس خیابان

تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

9798 2243 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5-

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا عبادی

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 109، پلاک 12، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651994687
تلفن
+98 21 7797 6409
ایمیل
sa.ebadi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات حاصل از این مطالعه از طریق مقاله به اطلاع سایر محققان خواهد رسید. لازم به ذکر است، هیچگونه اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در حین مطالعه و پس از مطالعه گزارش نخواهد شد و همه ی اطلاعات شخصی نزد محققان محفوظ خواهد ماند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه، حدود 3 ماه پس از پایان نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان، دانشمندان و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام اطلاعات باید جهت استفاده در مطالعات آینده استفاده شوند.
تمام محققان، دانشمندان، و دانشجویان می توانند در خواست خود را ارسال نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sa.ebadi@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال مدارک شناسایی، اطلاعات کمتر از دو هفته در اختیار فرد مورد نظر قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 109، پلاک 12، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651994687
تلفن
+98 21 7797 6409
ایمیل
sa.ebadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا عبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
تهرانپارس، خیابان 109، پلاک 12، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651994687
تلفن
+98 21 7797 6409
ایمیل
sa.ebadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا عبادی
موقعیت شغلی
دانشیار