

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتور نکرورز کننده تومور آلفا و فرم محلول مولکول چسبندگی سلول عروقی 1 در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د بر فاکتور نکرورز کننده تومور آلفا و فرم محلول مولکول چسبندگی سلول عروقی 1 در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین د است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 50 بیمار صورت گرفت. برای تصادفی سازی از کدهای تصادفی بدست آمده از کامپیوتر (جدول تخصیص تصادفی) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به دیابت، با کمبود ویتامین دی که به مرکز دیابت شهر یزد مراجعه میکنند انجام گرفته پژوهشگر و بیمار کورسازی شده اند. جهت پنهان سازی پس از تصادفی سازی توسط جدول تخصیص تصادفی به تعداد حجم نمونه پاکت انتخاب و شماره گذاری کردیم و سپس برگه های معرف گروه کنترل و مداخله رو بر اساس خروجی جدول نوشته و داخل پاکت گذاشته و سپس پاکت پلمپ شده را جهت تخصیص دارو یا کنترل در اختیار منشی یا کادر درمانی قرار دادیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- ابتلا به دیابت و دارای درصد هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) کمتر از 9 درصد 2- سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم (25OHD) کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر 3- محدوده سنی 30-60 سال شرایط عدم ورود: 1- عدم علاقه به شرکت در مطالعه 2- استفاده از مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته 3- ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، سندرم سوء جذب، عفونت شدید 4- استفاده از دارو های سرکوب کننده ایمنی 5- بارداری و شیردهی 6- استفاده از انسولین

گروه های مداخله

گروه مداخله، مکمل ویتامین د تزریقی با دوز 400000 واحد بین المللی در دو نوبت تزریق (هر بار 200000 واحد بین المللی) را دریافت کرد و گروه کنترل مداخله خاصی را دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی ویتامین د بین و درون گروه های مورد مطالعه. تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی فاکتور نکرورز کننده تومور آلفا و فرم محلول مولکول چسبندگی سلول عروقی-1 بین و درون گروه های مورد مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200913048697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 8778

آدرس ایمیل

s.babaie86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل تزریقی ویتامین D بر فاکتور نکرور کننده تومور آلفا و فرم محلول مولکول چسبندگی سلول عروقی 1 در بیماران دیابت نوع دو مبتلا به کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی بر فاکتورهای التهابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 9 درصد سطح 25 هیدروکسی ویتامین D سرم (25OHD) کمتر از 20 نانو گرم بر میلی لیتر محدوده سنی 30-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه به شرکت در مطالعه استفاده از مکمل ویتامین D در طول 3 ماه گذشته ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، سندرم سوء جذب، عفونت شدید استفاده از دارو های سرکوب کننده ایمنی بارداری و شیردهی استفاده از انسولین

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 نفر وارد شده به مطالعه با استفاده از تصادفی سازی ساده و بوسیله نرم افزار آماری SPSS به گروه مداخله با تزریق ماهانه ویتامین دی (25 نفر) و گروه کنترل (25 نفر) تقسیم خواهند شد. افراد به صورت تصادفی سازی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی پس از تصادفی سازی توسط جدول تخصیص تصادفی به تعداد حجم نمونه پاکت انتخاب و شماره گذاری می کنیم و سپس برگه های معرف گروه کنترل و مداخله رو بر اساس خروجی جدول نوشته و داخل پاکت می گذاریم و سپس پاکت پلمپ شده را جهت تخصیص دارو یا کنترل در اختیار منشی یا کادر درمانی قرار می دهیم.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی-

دانشکده بهداشت.

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۶۰

تاریخ تایید

16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.SPH.REC.1399.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی مبتلا به کمبود ویتامین دی.

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور کننده تومور آلفا.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی مخصوص اندازه گیری فاکتورهای

مورد نظر با تکنیک الایزا.

2

شرح متغیر پیامد

فرم محلول مولکول چسبندگی سلول عروقی 1.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی مخصوص اندازه گیری فاکتورهای

مورد نظر با تکنیک الایزا.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دوز 200000 واحد بین المللی ویتامین دی به صورت تزریقی ابتدا و یکماه بعد از شروع مطالعه (در مجموع 400000 واحد بین المللی) دریافت کردند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل چیزی دریافت نمیکند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حسین خلیل زاده
آدرس خیابان
یزد-میدان با هنر به طرف میدان آزادی، بلوار شهید صدوقی، انتهای کوچه تالار هنر.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7916978477
تلفن
0226 3728 35 98+
ایمیل
drc@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی.
شهر
Yazd
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
2136 3146 35 98+
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمان، بلوار امیر کبیر، کوچه 4، شمالی 1، شرقی 2، شماره 5.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618874714
تلفن
8778 3211 34 98+
ایمیل
S.babaie86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیاوش بابایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمان، بلوار امیر کبیر، کوچه 4، شمالی 1، شرقی 2، سمت چپ، شماره 3.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618874714
تلفن

8778 3211 34 98+

فکس

ایمیل

S.babaie86@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیاوش بابایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امیر کبیر، کوچه 4، شمالی 1، شرقی 2، شماره 5.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618874714

تلفن

8778 3211 34 98+

ایمیل

s.babaie86@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های تن سنجی و فاکتورهای التهابی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط به منظور بررسی شخصی داده ها برای تایید صحت مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

s.bababie86@gmail.com 00989133873046

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فقط در صورتی که تقاضا کننده وابسته به مراکز دانشگاهی باشد می

تواند از طریق شماره تماس یا ایمیل درخواست نماید.

سایر توضیحات