پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرمکمل ویتامین D بر بهبود شاخص های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 در شهرکرد در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این کارازمایی بالینی بر روی 60 نفر از بیمارانی که قطعا دچار دیابت ملیتوس نوع 2 هستند و به کلینیک غدد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد در سال 1389 مراجعه می کنند، انجام می شود. از بین بیماران دیابتی نوع 2 مراجعه کننده ، بیمارانی که شامل یکی از معیارهای خروج از مطالعه باشند، حذف می شوند و بیماران باقیمانده به صورت تصادفی به دو دسته 30 نفری تقسیم می شوند. نخست سطح 25OHD در همه بیماران اندازه گیری می شود تا وضعیت ویتامین D در بیماران دیابتی نوع 2 مورد مطالعه روشن و آشکار شود و سپس گروه اول با کلسی تریول خوراکی به میزان نیم میکروگرم روزانه به مدت 12 هفته یا پرل ویتامین D درمان خواهند شد و گروه دوم طی این 12 هفته پلاسبو دریافت می کنند. از کلیه بیماران قبل از شروع مطالعه آزمایش های قند خون ناشتا ، قند خون دو ساعت بعد از غذا، پروفایل لیپید شامل کلسترول تام ، تری گلیسیرید، HbA1C،25OHD ،HDL-C ،LDL-C انجام خواهد شد. . در تمام بیماران هر دو گروه بعد از اتمام 12 هفته متغیرهاي آزمایشگاهي قند خون ناشتا ، ، قند خون دو ساعت بعد از غذا، پروفایل لیپید شامل کلسترول تام ، تری گلیسیرید، HDL- ،LDL-C HbA1C،25OHD ، C مجددًا تکرار مي شود و در هر دو گروه با آزمون تي جفتي با یکدیگر مقایسه می شوند. تلاش می شود که هر 60 بیمار برگزیده از نظر کنترل دیابت، رژیم غذایی و میزان فعالیت تقریبا در دامنه ای یکسان قرار گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011185191N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سعید بهرادمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 4917

آدرس ایمیل

sbehradmanesh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلولی ملکولی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل ویتامین D بر بهبود شاخص های گلیسمیک در بیماران دیابتی نوع 2 در شهرکرد در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرمکمل ویتامین D در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- کسب رضایت از بیماران جهت شرکت در مطالعه 2- تشخیص قطعی دیابت نوع 2 برای بیماران بر اساس معیارهای استاندارد 3- نداشتن بیماری پیشرفته کلیه و کبد و هر گونه بیماری مزمن دیگر بر پایه شرح حال و معاینه بالینی 4- داشتن HbA1C≥ 7% ≤%7.5 معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- در صورت عدم رضایت برای ورود به مطالعه 2- هر گونه بیماری critical مزمن و ناتوان کننده بر پایه شرح حال ومعاینه بالینی 3- کنترل بد دیابت 4 HbA1C >7.5%- دریافت هر گونه مکمل کلسیم و ویتامین D

در شش ماه گذشته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوارآیت الله کاشاني-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-22, ۱۳۸۹/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
89-2-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت تیپ 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح قند 2 ساعت پس از غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام و تری گلیسرید و LDL-C وHDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلسی تریول خوراکی به میزان نیم میکروگرم روزانه به مدت 12 هفته
یا پرل ویتامین دی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران رودینی
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلولی ملکولی
نام کامل فرد مسوول
خانم بهشته امیری
آدرس خیابان
بلوارآیت الله کاشاني-مرکز تحقیقات سلولی ملکولی
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سلولی ملکولی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران رودینی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارآیت الله کاشاني-دانشگاه علو پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 38 1222 8262
فکس
ایمیل
Roudini.k@gmail .com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عاوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بهراد منش
موقعیت شغلی
اندوکرینولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارآیت الله کاشاني-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
+98 381225063
فکس
ایمیل
sbehradmanesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران رودینی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارآیت الله کاشاني
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
Roudini.k@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی