پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر اصلاح سطح ویتامین دی بر سطح سرمی FGF23 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقایسه آن با افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تأثیر مکمل ویتامین دی برسطح FGF23 درافراد مبتلا به کمبود ویتامین دی معیارهای ورود و خروج: مطالعه برروی افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی صورت گرفت.کمبود ویتامین دی به سطح 25 هیدورکسی ویتامین دی کمتر از 20 ng/ml اطلاق می شود. افراد مبتلا به مدت 12 هفته 50000 واحد ویتامین دی در هفته دریافت کردند، سطح کلسیم؛ فسفر؛ ALP؛ PTH ؛ FGF23 ؛ 25 هیدروکسی ویتامین دی و 1و25 دی هیدروکسی ویتامین دی بعد از درمان چک شد. جمعیت مطالعه: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی، در هر دو جنس و درمحدوده سنی 15 تا 90 سال وارد مطالعه شدند. حجم نمونه: مطالعه روی119 بیمارکمبود ویتامین دی صورت گرفت. بیماران به گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. مداخله و زمان و پیامدهای اولیه: بیماران از طریق نمونه گیری ساده تصادفی وارد مطالعه شدند و به صورت کورکورانه به دو گروه تقسیم شدند. "گروه اول بیمارانی بودند که 50 هزار واحد ویتامین دی تولید شده توسط شرکت داروسازی روشه، تهران، ایران یک بار در هفته به مدت 12 هفته به آنها داده شد." " گروه کنترل کپسولهای روغن زیتون دریافت کردند". بعد از 12 هفته درمان نمونه های دوم از بیماران گرفته شد. فقط یک پزشک کدهای بیمارانی را که ویتامین دی دریافت کرده بودند می دانست و با بیماران در تماس نبود. هم پزشک و هم بیمار در مورد این که هر بیمار کدام یک را دریافت کرده کور شده بودند. بعد از خاتمه مطالعه همه بیماران در گروه کنترل ، دوز مناسب ویتامین D3 را دریافت کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138707171312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین دباغ منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 8728

آدرس ایمیل

dabbaghm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اصلاح سطح ویتامین دی بر سطح سرمی FGF23 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقایسه آن با افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اصلاح کمبود ویتامین دی روی سطح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاستی 23

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی (سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی < ng/ml20) بدون محدودیت جنسی و در محدوده سنی 15 تا 90 سال وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری های زمینه ای از قبیل استئومالاسی ؛ نارسایی کلیه ؛ هایپرپاراتیروئیدی؛هایپوپاراتیروئیدی؛ استئوپروز؛بیماری های

وراثتی استخوان از قبیل ریکتز هایپوفسفاتمیک اتوزومال غالب ؛ریکتز هایپوفسفاتمیک اتوزومال مغلوب ؛ ریکتز مقاوم به ویتامین دی ؛ریکتز وابسته به ویتامین دی؛ هایپو فسفاتمی وابسته به x و فیبرودیسپلازی ؛مصرف اخیر مکمل کلسیم؛ مصرف همزمان داروهایی که با ویتامین دی تداخل اثر دارند از قبیل مکمل های آهن ؛ترکیبات آلومینیوم و منیزیم مانند داروهای آنتی اسید؛ PPI (protone pump inhibitor) مانند اومپرازول یا پنتوپرازول؛ رزین های باند شونده به اسیدهای صفراوی مانند کلسترآمین؛ داروهای گلیکوزیدی قلبی مانند دیگوکسین؛ دانازول ؛ ترکیبات مولتی ویتامین ـ مینرال ؛ سوکرالفیت ؛orlistat ؛دیورتیک های تیازیدی ؛ مصرف الکل ؛مصرف سایر آنالوگ های ویتامین دی؛ داروهای گیاهی ؛ مصرف زیتون و خانم های باردار و شیرده از مطالعه حذف شدند.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تاریخ تایید

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FGF23

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه وسه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی به مدت 3 ماه با دوز درمانی خوراکی ویتامین دی به میزان 50000 واحد جمعه ها درمان شدند و در پایان 3 ماه تاثیر درمان بر سطح کلسیم، فسفر، فاکتور رشد فیبروبلاستی 23، پاراتورمون، 1،25 دی هیدروکسی ویتامین دی ، 25 هیدروکسی ویتامین دی و الکالن فسفاتاز چک شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد بیماران با دارونمای خوراکی کپسول روغن زیتون جمعه ها به مدت 3 ماه درمان شدند و در پایان 3 ماه سطح کلسیم، فسفر، فاکتور رشد فیبروبلاستی 23، پاراتورمون، 1،25 دی هیدروکسی ویتامین دی ، 25 هیدروکسی ویتامین دی و آلکالن فسفاتاز چک شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد درون ریز ومتابولیسم دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین رنجبر عمرانی

آدرس خیابان
دانشگاه علم پزشکی شیراز دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات غدد درون ریز ومتابولیسم
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ صاکی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پز شکی شیراز، دانشکده پزشکی،بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات غدد درون ریز ومتابولیسم
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 917 712 7122
فکس
ایمیل
Forughs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین رنجبر عمرانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز ،بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات غدد درون ریز ومتابولیسم
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3628 1569
فکس
ایمیل
hormone@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز ،بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
تکتم کاملیان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص بیماریهای غدد درون ریز ومتابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیرز ،دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3628 1569
فکس
ایمیل
kamelian.t92@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