

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 بر سطح FGF23 در افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی معیارهای ورود و خروج: مطالعه بر روی افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی صورت گرفت. کمبود ویتامین دی به سطح 25 هیدروکسی 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 1 و 25 دی هیدروکسی ویتامین دی بعد از درمان چک شد. جمعیت مطالعه: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی، در هر دو جنس و در محدوده سنی 15 تا 90 سال وارد مطالعه شدند. حجم نمونه: مطالعه روی 119 بیمار کمبود 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۶، 16-05-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۲۶، 2017-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمدحسین دباغ منش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8728 1230 71 98+
آدرس ایمیل
dabbagham@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

۱۳۹۴/۰۹/۱۵، 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۸، 2016-06-07

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 $> 20 \text{ ng/ml}$) 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؛ هایپوپاراتیروئیدی؛ هایپوپاراتیروئیدی؛ استئوپروز؛ بیماری های

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
کلسمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و سه 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 جمعه‌ها درمان شدند و در پایان 3 ماه تاثیر درمان بر سطح کلسمیم، فسفر، فاکتور رشد فیبروبلاستی 23، پاراتورمون، 1,25 دی هیدروکسی ویتامین دی ، 25 هیدروکسی ویتامین دی و آلکالن فسفاتاز چک شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد بیماران با دارونمای خوراکی کپسول روغن زیتون جمعه‌ها به مدت 3 ماه درمان شدند و در پایان 3 ماه سطح کلسمیم، 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 و متابولیسم دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین رنجبر عمرانی

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 کلسمیم؛ مصرف همزمان داروهایی که با ویتامین دی تداخل اثر دارند از قبیل مکمل های آهن ؛ترکیبات آلومینیوم و منیزیم مانند داروهای آنتی اسید؛ PPI (proton pump inhibitor) مانند اومپرازول یا پنتوپرازول؛ رزین های باند شونده به اسیدهای صفراوی مانند کلسترآمین؛ داروهای گلیکوزیدی قلبی مانند دیگوکسین؛ دانازول ؛ ترکیبات مولتی ویتامین - 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
مصادق 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 سوبه 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

آدرس خیابان

دانشگاه علم پزشکی شیراز دانشکده پزشکی مرکز تحقیقات غدد
درون ریز و متابولیسم
شهر
شیراز

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 و متابولیسم

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 71 3628 1569

فکس

ایمیل

hormone@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی،
مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

+98 712 712 7122

فکس

ایمیل

Forughs@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز 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 و متابولیسم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، 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