

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین دی بر مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکرد تیروئید و ترکیب بدنی در بیماران اضافه وزن و چاق مبتلا به کم کار تیروئید و عدم تحمل گلوکز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین دی بر مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکرد تیروئید و ترکیب بدنی در بیماران اضافه وزن و چاق مبتلا به کم کار تیروئید و عدم تحمل گلوکز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور دارای گروه کنترل و فاز 3 که 50 شرکت کننده با روش بلاک تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. شرکت کنندگان گروه کنترل 12 هفته به صورت روزانه ویتامین دی دریافت می کنند و در گروه کنترل به همان شکل از پلاسبو استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار که به پلی کلینیک آموزشی و درمانی شهید مفتح در یاسوج ارجاع داده می شوند، در مطالعه شرکت خواهند کرد. پس از اطلاع از روند مطالعه و امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، اطلاعات زمینه ای شرکت کنندگان ثبت می شود. سپس، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل، که با عنوان A یا B نامگذاری شده اند تا هم محققان و هم شرکت کنندگان را کور کنند، اختصاص داده می شوند تا تیمار مورد نظر را دریافت کنند. ارزیابی های تن سنجی در ابتدا و بعد از مداخله انجام می شود. نمونه خون قبل و بعد از مداخله برای ارزیابی مقاومت به انسولین، عملکرد تیروئید و پروفایل لیپیدی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد با سن ۲۰ تا ۷۵ سال؛ دارای اضافه وزن و چاقی؛ مبتلا به کم کاری تیروئید و عدم تحمل گلوکز؛ غلظت ۲۵ هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم کم تر از ۳۰ نانوگرم در میلی لیتر؛ معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های سرطان، کلیوی، کبدی، قلبی - عروقی، استخوانی و بیماری های غددی به غیر از کم کاری تیروئید و اختلالات عدم تحمل گلوکز؛ مصرف مولتی ویتامین-مینرال ها؛ و بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

دو گروه در این مطالعه وجود دارد: گروه مداخله: دریافت روزانه 4000 واحد بین المللی مکمل ویتامین دی 3 به مدت 12 هفته، گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما به مدت 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت به انسولین؛ پروفایل لیپیدی؛ شاخص های عملکرد تیروئید و ترکیب بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210630051751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2021, 1400/07/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2021, 1400/07/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2021, 1400/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین دهش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

n.dahesh1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2021, 1400/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022, 1400/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین دی بر مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکرد تیروئید و ترکیب بدنی در بیماران اضافه وزن و چاق مبتلا به کم کار تیروئید و عدم تحمل گلوکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین دی بر مقاومت به انسولین، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکرد تیروئید و ترکیب بدنی در بیماران اضافه وزن و چاق مبتلا به کم کار تیروئید و عدم تحمل گلوکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سنین ۲۰ تا ۷۵ سال باشند. افراد دارای اضافه وزن و چاقی با نمایه توده بدنی بالاتر از ۲۵ باشند. افراد دارای کم کاری تیروئید که سطح هرمون محرک تیروئید آنها بالاتر از ۷ میکرو از واحد بین المللی در میلی لیتر باشند. افراد دارای عدم تحمل گلوکز با سطح گلوکز ناشتای پلاسما بالاتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر و یا سطح گلوکز ۲ ساعته پلاسما بالاتر از ۱۴۰ میلی گرم در دسی لیتر باشند. افرادی که غلظت ۲۵ هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم آنها کم تر از ۳۰ نانوگرم در میلی لیتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های سرطان، کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، استخوانی و بیماری های غددی به غیر از کم کاری تیروئید و اختلالات عدم تحمل گلوکز افراد مصرف کننده داروهای مربوط به بیماری های از قبیل سرطان، بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی و داروهای موثر بر متابولیسم استخوان (استروژن، تعدیل کننده گیرنده انتخابی استروژن، بیس فسفونات، ویتامین دی یا کلسیم). افراد مصرف کننده مولتی ویتامین-مینرال ها زنان باردار و شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی (نسبت 1:1) برای گروه های مداخله و کنترل انجام می شود. در این روش، بلوک های دوتایی با دوره گردش ایجاد می شود. سپس یکی از این بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شود تا گروه اختصاص داده شده برای شرکت کنندگان اول و دوم تعیین شود. پس از آن، این فرایند انتخاب بلوک تصادفی برای تعیین ترتیب تخصیص تصادفی تا پایان حجم نمونه مورد نظر تکرار می شود. پس از تعیین توالی تصادفی، این توالی ها به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرند. این فرایند توسط یک فرد خارج از مطالعه آشنا با تصادفی سازی انجام می شود. سپس، هنگامی که یک شرکت کننده وارد مطالعه می شود، یک پاکت براساس ترتیب قرار داده شده، باز می شود و گروه شرکت کننده مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول های تهیه شده برای گروه مداخله و کنترل به لحاظ خصوصیات

ظاهری مانند رنگ، شکل و اندازه یکسان هستند. این کیسول ها مطابق گروه های مداخله با همان نام های A و B توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف و روش مطالعه آگاهی ندارد نام گذاری می شوند. بنابراین هم تیم تحقیقاتی و هم شرکت کنندگان نسبت به دریافت مکمل یا دارو نما کورسازی می شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

2

شرح

عدم تحمل گلوکز

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

3

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین: یک اختلال در همئوستاز گلوکز تعریف می شود که علیرغم سطح طبیعی یا افزایش یافته انسولین در خون، به علت کاهش حساسیت عضلات بافت چربی، کبد و سایر بافت های بدن به انسولین ایجاد می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول: (انسولین ناشتا ضرب در قند خون ناشتا) تقسیم بر ۴۰۵

5

شرح متغیر پیامد

تری یدوتیرونین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد

تیروکسین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

7

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالای سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن: وزن فرد با لباس سبک و بدون کفش با دقت ۱۰۰ گرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی: نسبت وزن (برحسب کیلوگرم) به مجذور قد (برحسب متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر: در کوچک ترین محیط برحسب سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

هرمون محرک تیروئید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

13

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

14

شرح متغیر پیامد
چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

15

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

16

شرح متغیر پیامد
چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

17

شرح متغیر پیامد
چربی زیرپوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

18

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

19

شرح متغیر پیامد
انرژی مصرفی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز بدن

20

شرح متغیر پیامد
25- هیدروکسی ویتامین دی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته بعد در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت ۱۲ هفته روزانه مکمل ویتامین دی 3 (حاوی 4000 واحد بین المللی ویتامین دی 3 محصول شرکت داروسازی زهراوی) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت ۱۲ هفته روزانه دارونما (تولید شرکت زهراوی که از نظر خواص ظاهری شبیه به مکمل مورد استفاده در گروه مداخله است) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی آموزشی-درمانی شهید مفتح شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد حسن زاده

آدرس خیابان
کهکلیویه و بویراحمد - یاسوج: خیابان گلستان 15 پانزدهم
شهر
یاسوج
استان
کهکلیویه و بویراحمد
کد پستی
7591974638
تلفن
3299 1222 74 98+
ایمیل
n.daresh1371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کوی زهرا، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645 - 111
تلفن
071 -3 00988-7251001
ایمیل
H_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز، کوی زهرا، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71645 - 111
تلفن
071 -3 00988-7251001
ایمیل
H_eftekhari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین دهش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان ترمینال، کوچه سعدی ۶، پلاک ۲
شهر
یاسوج
استان
کهکلیویه و بویراحمد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

7591974638

تلفن

009874332298

ایمیل

n.daresh1371@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست