

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

شصت بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی بر اساس معیار واگنر در سنین 40-تا 85 سال وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل ویتامین D (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

لوکز پلاسمایی ناشناخته، پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و میانگین مساحت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510315623N54

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 16-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۰, 2015-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به زخم پای دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری در درمان زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی سنین 40 تا 85 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم پای دیابتی با گرید 3 بیماران باردار و شیرده شرکت کننده هایی که در طی 3 ماه مکمل های ویتامین D مصرف کرده اند تغییرات پیش

بینی شده در داروها در طول مطالعه بیماران با سابقه بیماری هایی از جمله ترومای مزمن که بر پیشرفت زخم پای دیابتی تأثیر می گذارد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زخم پای دیابتیک
کد ICD-10
E14.5
توصیف کد ICD-10
With peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

2
شرح متغیر پیامد
بهبود زخم پای دیابتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کاهش اندازه زخم نسبت به اندازه اصلی: طول زخم (سانتی متر) ،
عرض زخم (سانتی متر) ، عمق زخم (سانتی متر)

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

2
شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

3
شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آنزیمی

سن
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل ویتامین دی (n = 30) و پلاسبو (n = 30) تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد.

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 کاشان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
1394/08/06, 2015-10-28
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1394.92

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
LDL-کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ویتامین D، 50000 واحد، هر دو هفته به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو، هر هفته به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا رزاقی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن

کد پستی
8115187159
تلفن
0608 5562 31 98+
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

0026 5554 31 98+
ایمیل
beheshti@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان

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