

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر ویتامین د بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- زمینه و مقدمه رابطه کمبود ویتامین د با نقص متابولیسم گلوکز مطرح شده است ولی تاکنون مطالعه ای در زمینه تاثیر مکمل تزریقی ویتامین د بر متابولیسم گلوکز در افراد دیابتی نوع دو در ایران انجام نشده است. این مطالعه برای بررسی این تاثیر طراحی شده است. 2- اهداف هدف اصلی تعیین اثر ویتامین د بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 است. هدف دیگر پیشگیری از بروز دیابت از طریق تامین ویتامین د سرم است. 3- طراحی مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در دو گروه مداخله و کنترل طراحی شده است. کل مدت مطالعه سه ماه برای هر فرد می باشد. 4- نحوه انجام کلیه بیماران در ابتدا و نیز 90 روز بعد آغاز مطالعه برای نمایه توده بدن، نسبت دور کمر به دور باسن، فشارخون، گلیکاسیون هموگلوبین، قند خون ناشتا، تری گلیسرید، انسولین، نمایه بررسی مدل هموستاز و 25- هیدروکسی د سه بررسی خواهند شد. سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم و در گروه مداخله 1 نوبت تزریق داخل عضلانی 300000 واحد بین المللی ویتامین دسه و در گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند نمود. 5- شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان شرایط ورود: درمان با استفاده از داروهای خوراکی کنترل کننده قند خون، کنترل مطلوب: ( $HbA1C < 7.5\%$ ) شرایط خروج: کمبود بارز ویتامین د، نارسایی کلیه، دیابت کنترل نشده، مصرف روزانه مولتی ویتامین، مصرف ویتامین د خوراکی در ماه گذشته و یا تزریقی در 6 ماه گذشته، هیپرتانسیون کنترل نشده 6- مداخلات در گروه مداخله 1 نوبت تزریق داخل عضلانی 300000 واحد بین المللی ویتامین دسه و در گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند نمود. 7- متغیرهای پیامد اصلی نتایج در شرایط قبل و بعد مطالعه برای دو گروه بررسی و تاثیر تزریق برسطح 25- هیدروکسی د سه، وضعیت گلیسمی، انسولین و نمایه بررسی مدل هموستاز ارائه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

باقر لاریجانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8822 0037

#### آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-03, 11/07/1388

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-03, 11/07/1389

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر مقاومت به انسولین در دیابت نوع 2

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کنترل مطلوب: 2 ( $HbA1C < 7.5\%$ ) -HbA1C درمان با

استفاده از داروهای خوراکی کنترل کننده قند خون شرایط خروج: 1-

کمبود بارز ویتامین د 2- نارسایی کلیه، دیابت کنترل نشده 3- مصرف

روزانه مولتی ویتامین 4- مصرف ویتامین د خوراکی در ماه گذشته و یا

تزریقی در 6 ماه گذشته 5- هیپرتانسیون کنترل نشده

### سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT1138901221414N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2010, 08/09/1389

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2010, 08/09/1389

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-10-02, 1388/07/10

کد کمیته اخلاق

E- 0098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دیابت

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون و استفاده از میزان قند خون ناشتا و انسولین در فرمول  
نمایه بررسی مدل هموستاز( انسولین ناشتا برحسب میکروواحد  
برمیلی لیتر\* قندخون ناشتا برحسب میلی گرم بر دسی لیتر تقسیم بر  
405)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دریافت 1 سی سی ویتامین د 300000 واحد بین المللی یک نوبت در

ابتدای مطالعه در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دریافت 1 سی سی پلاسبو در ابتدای مطالعه در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عذرا طباطبایی ملاذی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کامران مرادزاده  
موقعیت شغلی  
متخصص داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه 5  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
فکس  
ایمیل  
emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عذرا طباطبایی ملاذی  
موقعیت شغلی  
پزشک، کارشناس ارشد بهداشت عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه 5  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0037 8822 21 98+  
فکس  
ایمیل  
otabatabaeimla@yahoo.com;  
tabatabaeiml@farabi.tums.ac.ir  
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