

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر بخشی نان جو غنی سازی شده با میکروکپسول های حاوی ویتامین D بر سطح ویتامین D سرم، شاخص های کاردیومتابولیک و عملکرد کلیوی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2023, 1402/08/17  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2023, 1402/08/17  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-11-08, 1402/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2409 3800 51 98+

آدرس ایمیل

hashemimd@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-12-04, 1400/09/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-05-01, 1401/02/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2022-06-10, 1401/03/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2022-09-25, 1401/07/03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-12-06, 1401/09/15

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی نان جو غنی سازی شده با میکروکپسول های حاوی ویتامین D بر سطح ویتامین D سرم، شاخص های کاردیومتابولیک و عملکرد کلیوی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف نان جو غنی شده با ویتامین دی بر سطح سرمی ویتامین دی، شاخص های کاردیومتابولیک و عملکرد کلیوی در افراد مبتلا به دیابت نوع دو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 130 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور غنی سازی نان جو با ویتامین دی با دوز واحد بین المللی بر گرم، این ویتامین را به میکروکپسول هایی تبدیل می کنیم تا پایداری و حلالیت محصول افزایش یابد؛ بدین منظور پس از تولید میکروکپسول ها با استفاده از مواد دیواره با درجه خوراکی، اندازه میکروکپسول ها، پتانسیل زتا، حلالیت آنها، راندمان درون پوشانی ویتامین دی، موفولوژی کپسول ها و بازدهی فرآیند تولید مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. محل انجام در گروه پژوهشی نانوفناوری مواد غذایی موسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی مشهد می باشد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل افراد دیابتی نوع دوم می باشند و شرایط عدم ورود شامل مصرف دارو هایی که روی متابولیسم ویتامین D تاثیر می گذارند؛ مصرف مگادوز ویتامین D تا 3 ماه قبل از شروع مداخله یا داروهایی که با این ویتامین تداخل دارند؛ ابتلا به بیماری های اندوکرینی؛ اختلالات موثر بروی متابولیسم مواد معدنی و ویتامین دی؛ در معرض نور خورشید قرار گرفتن به صورت غیر معمول می باشند.

### گروه های مداخله

تغذیه گروه مداخله با نان جوی غنی شده با ویتامین دی و گروه کنترل با نان جو معمولی به مدت 4 ماه

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، شاخص های کاردیومتابولیک، فشار خون، پروتئین واکنش دهنده ی C و سطح لیپید خون، عملکرد کلیوی، سطح ویتامین دی سرم

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056695N1

اثر نان جو غنی سازی شده با ویتامین D در افراد مبتلا به دیابت نوع دو  
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد مبتلا به دیابت نوع 2

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حاملگی مصرف دارو هایی که روی متابولیسم ویتامین D تاثیر می گذارند مثل مصرف مکمل ویتامین D بیش از 400 واحد در روز مصرف مگادوز ویتامین D تا 3 ماه قبل از شروع مداخله یا دارو هایی که با این ویتامین تداخل دارند ابتلا به بیماری های اندوکرینی اختلالات موثر بروی متابولیسم مواد معدنی و ویتامین دی در معرض نور خورشید قرار گرفتن به صورت غیر معمول مثل برنزه کردن پوست

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 130

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد کور هستند و تصور میکنند که همه شرکت کنندگان نان جو غنی شده با میکروکپسول های حاوی ویتامین D را دریافت میکنند اگر چه عده ای دریافت نمیکنند و نان جو غنی نشده با میکروکپسول های حاوی ویتامین D را دریافت میکنند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2016-10-08, 1395/07/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1395.369

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دوم

**کد ICD-10**

E11.8

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus with unspecified complications

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های تن سنجی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ارزیابی شاخص های تن سنجی افراد قبل از شروع مطالعه و بعد از

پایان مداخله.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بادی آنالایزر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های کاردیومتابولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ارزیابی های مربوط به سطح سرمی ویتامین دی، شاخص های

کاردیومتابولیک و عملکرد کلیوی در ابتدای شروع مطالعه و در پایان

مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تغذیه گروه مداخله با نان جو غنی شده با میکروکپسول

های ویتامین دی با دوز مصرف 600IU/g و مصرف هر روزه به هنگام

صبحانه به مدت 4 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تغذیه گروه کنترل با نان جو معمولی (غنی نشده با

میکروکپسول های ویتامین دی با دوز مصرف 600IU/g) و مصرف هر

روزه به هنگام صبحانه به مدت 4 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن نعمتی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

فکس

8560 3882 51 98+

ایمیل

MDS.Dean@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2409 3800 51 98+

ایمیل

hashemimd@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت و ایمنی مواد غذایی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2409 3800 51 98+

ایمیل

hashemimd@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به صلاحدید مجربان طرح، تصمیمی برای انتشار اطلاعات بیماران اخذ نشده است.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد