پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین د بر سطح پلاسمایی آدیپونکتین و مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي بالیني تصادفي کور نشده، بررسی اثر سولفات روی بر سطح پلاسمایی ادیپونکتین و میزان مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتی مي باشد. در این مطالعه 64 نفر از بستگان درجه اول بیماران دیابتی بالای 25 سال که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله یا کنترل قرار مي گیرند. بیماران در گروه مداخله 50000 واحد ویتامین د در هفته به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل مداخله دارویی انجام نمی شود. در هر دو گروه پیشنهاد انجام ورزش و کنترل وزن (مداخله تغییر شیوه زندگی) داده شد. میزان قند خون ناشتا، قند خون دو ساعت بعد از غذا، تری گلیسیرید، کلسترول، HDL, LDL, سطح انسولین، اندکس HOMA و میزان ادیپونکتین قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105176430N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **26-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-26, ۱۳۹۰/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد محمدی زارچ

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1522 3999

آدرس ایمیل

m_mohammadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23, ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د بر سطح پلاسمایی آدیپونکتین و مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د بر سطح پلاسمایی آدیپونکتین و مقاومت به انسولین در بستگان درجه اول بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بستگان درجه اول بیماران دیابتیک با BMIبزرگتر از 25 ; سن بین 25 و 65سال ; شرایط خروج: افراد مبتلا به دیابت,بستگان درجه اول بیماران دیابتیک با BMI کمتر یا مساوی , دریافت ترکیبات ویتامین د و یا متفورمین از سه ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2010-03-13, ۱۳۸۸/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
118101/1/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد فامیل درجه یک دیابتی مثل فرزندان ، خواهر و برادر
کد ICD-10
E10, E11,
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسولین به روش الایزا و واحد آن میلی واحد در لیتر

2

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ادیپونکتین و واحد اندازه گیری نانو گرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون دو ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از روش آتو آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 50000 واحد ویتامین د هفته ای یکبار به مدت 12 هفته در یافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله دارویی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد اقبالی زارچ
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد -مرکز تحقیقات دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد افخمی اردکانی
آدرس خیابان
یزد، بلوار جمهوری اسلامی، کوچه اورژانس افشار
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد -مرکز تحقیقات دیابت یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد اقبالی زارچ
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
8917965556
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
+98 35 1525 8354
ایمیل
drc@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد محمدی زارچ
موقعیت شغلی
استادیار غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد
شهر
یزد
کد پستی
891796556
تلفن
+98 35 1522 3999
فکس
+98 35 1525 8354
ایمیل
mohammadizarch@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دیابت یزد-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد اقبالی زارچ
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد-بلوار جمهوری اسلامی- کوچه اورژانس افشار- مرکز تحقیقات دیابت یزد

شهر

یزد

کد پستی

891796556

تلفن

+98 913 153 3990

فکس

+98 35 1525 8354

ایمیل

drc@ssu.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