

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری ویتامین D بر عوامل متابولیک و شاخص های چاقی در میان ژنوتیپ های مختلف پلی مورفیسم ژن امنتین در زنان مبتلا به پیش دیابت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم رف رف
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 7580
آدرس ایمیل
rafrfam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ویتامین D بر عوامل متابولیک و شاخص های چاقی در میان ژنوتیپ های مختلف پلی مورفیسم ژن امنتین در زنان مبتلا به پیش دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات مکمل یاری ویتامین D بر فاکتورهای متابولیک و شاخص های چاقی در میان ژنوتیپ های مختلف پلی مورفیسم ژن امنتین در زنان مبتلا به پره دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 48 بیمار مبتلا به پره دیابت در هر گروه ژنوتیپی. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه از کلینیک غدد بیمارستان امام رضا(ع) تبریز و مراکز بهداشتی درمانی شهر تبریز انتخاب خواهند شد. افراد بصورت تصادفی به گروه های ویتامین D و پلاسبو تخصیص داده خواهند شد. مدت زمان مداخله 12 هفته خواهد بود. کورسازی بصورت دو سو کور خواهد بود و افراد شرکت کننده و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه ها بی اطلاع باقی خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 48 نفر بیمار مبتلا به پره دیابت بر اساس معیارهای ورود انتخاب و رضایت نامه کتبی آگاهانه از تمام افراد شرکت کننده قبل از ورود به مطالعه گرفته خواهد شد. معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، زنان سنین 18 تا 65 سال مبتلا به پره دیابت، نمایه توده بدنی بین 18-40 کیلوگرم بر مترمربع، معیارهای خروج: سطح ویتامین D سرم بیشتر از 100 میکروگرم بر لیتر؛ مصرف سیگار والکل؛ بارداری و شیردهی؛ ابتلا به دیابت و بیماری های عفونی قلب؛ نارسایی کلیوی؛ سندرم کوشینگ؛ بیماری های کبدی؛ و مصرف داروهای تاثیرگذار بر سطح قند خون

گروه های مداخله

1. گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D (5000 واحد هر دو هفته یکبار)
2. گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص گلیسمی سرم؛ الگوی لیپیدی سرم؛ سطح سرمی امنتین؛ شاخص های تن سنجی؛ سطح سرمی ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100408003664N26

اثر مکمل یاری ویتامین D بر عوامل متابولیک و شاخص های چاقی در میان ژنوتیپ های مختلف پلی مورفیسم ژن آمپتین در زنان مبتلا به پیش دیابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش زنان سنین 18 تا 65 سال مبتلا به بیماری پره دیابت BMI بین 18.5 و 40 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح ویتامین D سرم بیشتر از 100 میکروگرم بر لیتر مصرف سیگار والکل بارداری و شیردهی مصرف کنندگان داروهای مختلف از جمله داروهای تاثیرگذار بر سطح قند خون و لیپید مصرف دارو یا مکمل های تاثیرگذار بر وزن بدن عمل جراحی در سه ماهه اخیر ابتلا به بیماریهای مزمن عصبی، دیابت، قلبی عروقی، کبدی، کلیوی، سندرم کوشینگ، آرتریت روماتوئید، سرطان و سایر بیماریها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های 4 تایی ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است، در طول مطالعه انجام می شود. به منظور پنهان سازی، دنباله تصادفی در اختیار مجری قرار نمی گیرد و به صورت دنباله ای و به ازای هر بلوک اقدام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پلاسو و مکمل در تعداد یکسان در بسته های مشابه بسته بندی خواهد شد. نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که مکمل ها و پلاسو توسط فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد و محقق تا پایان مطالعه از نوع مکمل و گروه ها بی اطلاع باقی خواهد ماند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تاریخ تایید

2023-11-23, 1402/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.618

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره دیابت

کد ICD-10

R73.0

توصیف کد ICD-10

Abnormal glucose tolerance test

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های گلیسمی (از شاخص های وضعیت متابولیک) شامل قند

خون ناشتا به روش آنزیماتیک، انسولین به روش الایزا و مقاومت

انسولینی اندازه گیری یا با فرمول محاسبه خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل لیپیدی (از شاخص های وضعیت متابولیک) شامل کلسترول تام،

تری گلیسرید و لیپوپروتئین با دانسیته بالا با روش آنزیماتیک اندازه

گیری خواهند شد و و لیپو پروتئین با دانسیته پایین با استفاده از فرمول

فریدوالد محاسبه خواهند شد.

3

شرح متغیر پیامد

امنیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک غدد بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
 رقیه مولانی گول
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 6717839391
تلفن
 +98 914 450 1684
ایمیل
 molanigol@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 +98 41 3336 3430
ایمیل
 nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های چاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های چاقی شامل وزن با ترازو و دور کمر و دور باسن با متر نواری اندازه گیری خواهند شد. نمایه توده بدن با فرمول محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ترکیب بدن به روش بیوایمپدانس (BIA) توسط دستگاه Tanita body composition analyzer اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه ثبت غذایی برای ارزیابی دریافت غذایی شامل انرژی، کربوهیدرات، پروتئین، چربی استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر دو هفته یک عدد پرل 50000 واحدی ویتامین D

شربت زهراوی به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما شامل روغن آفتابگردان که از نظر دوز،

رنگ و مقدار مشابه مکمل ویتامین D می باشد، هر دو هفته یک بار به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
0334 3440 41 98+
ایمیل
rafracm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه مولانی گول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178741516

تلفن

0334 3440 41 98+

ایمیل

molanigol@tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رقیه مولانی گول

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178741516

تلفن

0334 3440 41 98+

ایمیل

molanigol@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم رف رف

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

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