پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دریافت ویتامین د در بارداری بر روی شاخصهای رشد نوزاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی تاثیر دریافت ویتامین در بارداری بر روی شاخصهای رشد نوزاد می باشد.این مطالعه به صورت تداخلی می باشد .که در ابتدا 130 زن باردار مبتلا به کمبود ویتامین د <30ngr/ml در سن بارداری بین 28-24 هفته و بارداری تک قلو بدون داشتن سابقه بیماری کبدی, کلیوی ,پاراتیروئید ,بیماریهای استخوانی و متابولیکی و سوتغذیه ,بدون ابتلا به دیابت بارداری و یا فشار خون بالا قبل و یا در حین بارداری که جنین سالم بدون آنومالی و نداشتن ساقه سقط مکرر, وارد مطالعه شده که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.گروه کنترل شامل 55 زن باردار, مولتی ویتامین شامل 400 واحد ویتامین د , و گروه مداخله علاوه بر مولتی ویتامین ,50000 واحد ویتامین د به صورت هفتگی به مدت 8 هفته دریافت می کنند.در هنگام ورود به مطالعه در هر دو گروه ویتامین د و کلسیم سرم اندازه گیری شده و سپس در هنگام زایمان نمونه خون از مادر و از خون بند ناف جهت اندازه گیری ویتامین د و کلسیم در سرم مادر و نوزاد در بدو تولد گرفته می شود.در هر دو گروه شاخصهای رشد نوزاد شامل: قد, وزن و دور سر نیز ثبت می شود. در طول بارداری فشار خون و وزن گیری مادر نیز بررسی و ثبت می شود. پیامد این مطالعه می تواند به صورت افزایش قد, وزن, دور سر و سطح کلسیم و ویتامین د نوزادان گروه مداخله و افزایش وزن گیری در مادر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205119491N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۲۶ ,16-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۶, 2012-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رمضانی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1223 6374

آدرس ایمیل

rramezaninezhad@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۷۰/۰۹/۰۱, 1991-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۳۱, 2012-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین د در بارداری بر روی شاخصهای رشد نوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر روی پیامد بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بارداری تک قلو؛ سن بارداری بین 28-24 هفتگی؛شاخص توده بدنی بین 26-19؛سطح ویتامین د < 30ngr/ml

معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای کبدی,کلیوی, استخوانی, پاراتیروئید, تشنج, سو تغذیه, متابولیک و یا مصرف داروهایی که متبولیسم ویتامین د و کلسیم را تحت تاثیر قرار دهد.؛ ابتلا به دیابت قبل یا در زمان بارداری, فشار خون قبل از بارداری و پره اکلامپسی؛ جنین دارای آنومالی یا پلی هیدآمنیوس,الیگوهیدرآمنیوس یا اختلال رشد داخل رحم؛سقط مکرر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
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 و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-06, ۱۳۹۰/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
4449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین د
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency, unspecified

2

شرح
کمبودهای تغذیه ای
کد ICD-10
P00.4
توصیف کد ICD-10
Fetus and newborn affected by maternal nutritional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد
وزن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم

3

شرح متغیر پیامد
دور سر نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین د نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ngr/ml

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mmol/l

3

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ngr/ml

4

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mmol/l

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ویتامین د 50000 واحد هفتگی به مدت 8 هفته از 28 هفتگی و قرص مولتی ویتامین دارای 400 واحد ویتامین د روزانه تا پایان بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:قرص مولتی ویتامین دارای 400 واحد ویتامین د روزانه تا پایان بارداری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
شبنم ظهیر میردامادی
آدرس خیابان
قزوین-خیام جنوبی- ساختمان پزشکان چهل ستون- طبقه اول
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لالوها
آدرس خیابان
بلوار ولی عصر
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
خانم شامخی
آدرس خیابان
بلوار با هنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
گروه زنان و زایمان بیمارستان کوثر قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لالوها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بلوار ولی عصر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
+98 28 1224 2661
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه زنان بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لالوها
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ولی عصر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1223 6374
فکس
+98 28 1224 2661
ایمیل
rramezaninezhad@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شبنم ظهیر میردامادی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 1223 6374

فکس

ایمیل

rramezaninezhad@qums.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