

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداري بر ميزان ویتامین دي بند ناف، توده استخوان و خصوصیات انتروپومتریك نوزاد از بدو تولد تا دو ماهگی

vazirif@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در بارداري بر میزان ویتامین دي بندناف، تراکم استخوان و خصوصیات انتروپومتریك نوزاد از بدو تولد تا دو ماهگی است. زنان باردار 28-26 هفته با جنین زنده و تك قلو، سالم و بدون سابقه بیماری، بدون عوارض بارداري و بدون سابقه سزارین به مشارکت در این طرح دعوت مي شوند. به گروه مداخله 2000 واحد ویتامین دي 3 بصورت قرص روزانه تا آخر بارداري داده مي شود در حالی که گروه کنترل پلاسبو دریافت مي کنند. اگر مشارکت کننده اي در گروه مداخله یا کنترل کمتر از 8 هفته مکمل یا پلاسبو دریافت کند از مطالعه حذف خواهد شد. پس از تولد میزان ویتامین دي خون بندناف تا حد امکان برای مشارکت کنندگان اندازه گیری مي شود. وزن، قد و دور سر نوزادان در هنگام تولد، 4 و 8 هفته پس از تولد اندازه گیری مي شود. تراکم استخوان نوزادان دو گروه تا دو ماهگی سنجیده مي شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداري بر میزان ویتامین دي بند ناف، توده استخوان و خصوصیات انتروپومتریك نوزاد از بدو تولد تا دو ماهگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداري بر میزان ویتامین دي بند ناف، توده استخوان، خصوصیات انتروپومتریك نوزاد از بدو تولد تا دو ماهگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 18 سال و بالاتر؛ در 28-26 هفته بارداري طبق سونوگرافی؛ جنین زنده و يك قلو؛ بدون سابقه سزارین، بدون عوارض بارداري معیارهای حذف: انصراف از شرکت در طرح؛ کمتر از 8 هفته خوردن ویتامین دي؛ نوزاد بیمار؛ نوزاد با ناهنجاری عمده

سن

تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040910327N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2015, 1394/04/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/30, 2015-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص نمونه‌ها در گروه مداخله و یا کنترل بروش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/30, 2015-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.6

2

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو ماه اول پس از تولد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیولوژی به روش DXA

3

شرح متغیر پیامد

خصوصیات انتروپومتریک (قد، وزن و دورسر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، در 4 و 8 هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم متریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2000 واحد ویتامین دی 3 روزانه از 26 - 28 هفته

حاملگی تا زمان زایمان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از هفته 26 - 28 تا آخر بارداری یا مراقبت‌های روتین

دوران بارداری

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسؤول

فریده وزیری

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

1

شرح

تراکم استخوان

کد ICD-10

E35.8

توصیف کد ICD-10

Disorders of other endocrine glands in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ویتامین دی خون بندناف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا یا سایر روش‌های در دسترس

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غدد و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4253 3647 71 98+
فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir; roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4253 3647 71 98+
فکس
ایمیل
vazirif@sums.ac.ir; roose82003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز