

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثر بخشی ویتامین دی خوراکی با دوزیکسان در درمان کمبود ویتامین دی در دو گروه کودکان چاق و غیر چاق مبتلا به کمبود ویتامین د

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه میزان کمبود ویتامین دی در کودکان چاق و غیر چاق و نیز مقایسه پاسخدهی این دو گروه به درمان خوراکی ویتامین دی با دوز یکسان است. معیار ورودی پژوهش سن 14-2 سال و معیارهای خروجی کلیدی شامل شاخص توده بدنی بین صدک 85 تا 95 برای سن، سابقه تزریق ویتامین دی، سابقه دریافت مکمل های مولتی ویتامین، دریافت داروهای ضد تشنج، دریافت کورتون سیستمیک و ابتلا به بیماری های مزمن می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کودکان 14-2 ساله مراجعه کننده به درمانگاه غدد، درمانگاه واکسیناسیون و نیز درمانگاه جنرال خواهند بود. حجم نمونه مورد نظر 90 نفر (45 کودک در هر گروه چاق و غیر چاق) است. پس از نمونه گیری، کودکانی از 2 گروه که سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم آن ها از 30 نانوگرم در میلی لیتر کم تر باشد، به صورت یکسان تحت درمان با 300000 واحد ویتامین دی خوراکی به مدت 6 هفته (یک قرص 50000 واحدی، هر هفته) قرار خواهند گرفت. به فاصله 2 تا 6 هفته از اتمام درمان، مجدداً سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی آنان اندازه گیری می شود. از مقایسه میانگین اختلاف در سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم، پیش و پس از درمان در دو گروه، تفاوت در پاسخدهی به درمان ارزیابی خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982166935848-00982161475

#### آدرس ایمیل

f-sayarifard@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, 1391/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ویتامین دی خوراکی با دوزیکسان در درمان کمبود ویتامین دی در دو گروه کودکان مبتلا به کمبود ویتامین د

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی خوراکی در درمان کودکان مبتلا به کمبود ویتامین دی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک؛ سن 14-2 سال معیارهای خروج: شاخص توده بدنی بین صدک 85-95 برای سن؛ سابقه تزریق ویتامین D؛ سابقه مصرف مکمل های مولتی ویتامین؛ دریافت داروهای ضد تشنج؛ دریافت کورتون سیستمیک؛ ابتلا به بیماری کبدی؛ ابتلا به بیماری کلیوی؛ ابتلا به اختلالات اندوکراین؛ ابتلا به بیماری های همراه با اختلال جذب؛ ابتلا به بدخیمی

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100210988N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2012, 1391/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-14, 1391/08/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه سیاری فرد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان مرکز طب کودکان

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر 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**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

25 هیدروکسی ویتامین د سرم پیش از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نانوگرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

25 هیدروکسی ویتامین د سرم پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 6 هفته بعد از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نانوگرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، تقاطع قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1391/07/04, 2012-09-25

**کد کمیته اخلاق**

18226.65719

**1****شرح متغیر پیامد**

کلسیم سرم پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 6 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**2****شرح متغیر پیامد**

نسبت کلسیم به کراتینین ادرار پیش از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**3****شرح متغیر پیامد**

نسبت کلسیم به کراتینین ادرار پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 6 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**4****شرح متغیر پیامد**

PTH سرم پیش از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پیکوگرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**5****شرح متغیر پیامد**

PTH سرم پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری****شرح**

چاقی

**کد ICD-10**

E66.9

**توصیف کد ICD-10**

Obesity, unspecified

**2****شرح**

کمبود ویتامین D

**کد ICD-10**

E55.9

**توصیف کد ICD-10**

Vitamin D deficiency, unspecified

2 تا 6 هفته پس از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پیکوگرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

یک قرص 50000 واحدی در کودکان غیر چاق مبتلا به کمبود ویتامین  
دی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**6**

**شرح متغیر پیامد**

کلسیم سرم پیش از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فسفر سرم پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 6 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

فسفر سرم پیش از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم/دسی لیتر-کیت آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

الکالین فسفاتاز سرم پیش از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد واحد/لیتر-کیت آزمایشگاهی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

الکالین فسفاتاز سرم پس از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 6 هفته پس از اتمام درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد واحد/لیتر-کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

درمان با 300000 واحد ویتامین دی خوراکی در مدت 6 هفته (هر هفته یک قرص 50000 واحدی) در کودکان چاق مبتلا به کمبود ویتامین دی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

درمان با 300000 واحد ویتامین دی خوراکی در مدت 6 هفته (هر هفته

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز طبی اطفال

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه سیاری فرد

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز طبی کودکان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه سیاری فرد

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص غدد اطفال/استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733151  
تلفن  
5848 6693 21 98+  
فکس  
0024 6693 21 98+  
ایمیل  
f-sayarifard@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه سیاری فرد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد اطفال/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5848 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f-sayarifard@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه سیاری فرد  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد اطفال/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
5848 6693 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f-sayarifard@tums.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