

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر مصرف ماهانه و دو ماه یکبار ویتامین D3 بر سطوح سرمی 25OHD، iPTH، کلسیم و سایر شاخص های استخوانی در 210 دانش آموز دبیرستان های شهرستان طالقان در طول پاییز و زمستان و مقایسه اثرات آن با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثرات مصرف ماهانه و دو ماه یکبار 50000 واحد ویتامین D بروی 210 دانش آموز شهرستان طالقان در طول پاییز و زمستان 1387 انجام شده است. کلیه دانش آموزان مورد مطالعه از نظر جسمی سالم بوده و هیچگونه دارویی که بر متابولیسم استخوان اثر داشته باشد، مصرف نمی کردند. جمعیت مورد مطالعه به سه گروه تقسیم شدند. یک گروه ماهانه 50000 واحد ویتامین D3، گروه دیگر همین مقدار را هر دو ماه یکبار و گروه کنترل دارو نما دریافت کردند. سطوح سرمی iPTH، 25OHD، کلسیم و شاخص های استخوانی در ابتدا، وسط و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711231681N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی اصغر میرسعید قاضی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

ghazi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-20، ۱۳۸۶/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20، ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ماهانه و دو ماه یکبار ویتامین D3 بر سطوح سرمی iPTH، 25OHD، کلسیم و سایر شاخص های استخوانی در 210 دانش آموز دبیرستان های شهرستان طالقان در طول پاییز و زمستان و مقایسه اثرات آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات مقادیر متفاوت ویتامین د خوراکی بر سطوح سرمی PTH، 25OHD، کلسیم و شاخص های استخوانی در طول پاییز و زمستان در دانش آموزان طالقان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه دانش آموزان سالم . معیارهای خروج: دانش آموزانی که دارای بیماری های موثر بر متابولیسم استخوان بوده و آنهایی که مکمل یا داروهای مصرف می نمودند که بر متابولیسم استخوانی موثر می باشند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی آلکالین فسفاتاز مخصوص استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی استئوکلسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

3

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

4

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی iPTH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

5

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح c-telopeptide در ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماهانه 50000 واحد ویتامین د خوراکی در طول 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

افراد گروه شاهد ماهیانه دارونما که دقیقاً از نظر شکل ظاهری مشابه
داروی اصلی بود را به طور خوراکی در طول 6 ماه دریافت کردند
طبقه بندی
دارو نما

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1386/11/16, 2008-02-05

کد کمیته اخلاق

222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی وضعیت ویتامین د در دانش آموزان

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌ها در ابتدا، میانه و در پایان طرح اندازه‌گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمونو اسی

استاد رشته بیماری های داخلی و غدد مترشحه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان طالقانی
شهر
 تهران
کد پستی
 1985717413
تلفن
 9309 2240 21 98+
فکس
ایمیل
 ghazi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی اصغر میرسعید قاضی
موقعیت شغلی
 استاد رشته بیماری های داخلی و غدد مترشحه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بیمارستان طالقانی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9309 2240 21 98+
فکس
ایمیل
 ghazi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیاوش میرسعید قاضی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 7505 8808 21 98+
فکس
ایمیل
 siavashmsgh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
 پروتکل مطالعه

شرح مداخله
 هر دو ماه 50000 واحد ویتامین د خوراکی در طول 6 ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دبیرستان های شهرک طالقان در مرکز طالقان
نام کامل فرد مسوول
 آقای نوروزی
آدرس خیابان
 شهرک، طالقان
شهر
 طالقان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی اصغر میرسعید قاضی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی اصغر میرسعید قاضی
موقعیت شغلی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی