پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین سطح سرمی 1,25OHD پس از مصرف مقادیر متفاوت ویتامین D در طول پاییز و زمستان در جمعیت دانش آموزی روستای طالقان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثرات مصرف ماهیانه و دو ماه یکبار 50000 واحد ویتامین D بروی سطح سرمی 1,25OHD در 210 دانش آموز شهرستان طالقان در طول پاییز و زمستان 1387 و مقایسه آن با دارونما 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 ماهیانه 50000 واحد ویتامین D3، گروه دیگر همین مقدار را هر دو ماه یکبار و گروه کنترل دارو نما دریافت کردند. سطوح سرمی 1,25OHDدر ابتدا، وسط و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009131681N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-15, ۱۳۸۹/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-15, ۱۳۸۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی اصغر میرسعید قاضی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9309

آدرس ایمیل

ghazi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-07-20, ۱۳۸۶/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین سطح سرمی 1,25OHD پس از مصرف مقادیر متفاوت ویتامین D در طول پاییز و زمستان در جمعیت دانش آموزی روستای طالقان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی وضعیت ویتامین D در دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانش آموزان سالم معیارهای خروج: وجود بیماری های موثر بر متابولیسم استخوان، مصرف مکمل یا داروهایی که بر متابولیسم استخوانی موثر می باشند

سن

از سن **14 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-29, ۱۳۸۹/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
88

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
سطح سرمی 1,25OHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلکالین فسفاتاز مخصوص استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25OHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی iPTH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی استئوکلسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

6

شرح متغیر پیامد
سطح c-telopeptide در ادرار 24 ساعته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، میانه و در پایان طرح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیو ایمونو اسی

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر میرسعید قاضی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي
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 پزشکي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر میرسعید قاضی
موقعیت شغلی
استاد رشته بیماری های داخلی و غدد مترشحه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2240 9309
فکس
ایمیل
ghazi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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