

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین سطح سرمی 1,250HD 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 1,250HD 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 1,250HD در 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: ۱۳۸۹/۰۶/۲۴ , 15-09-2010
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۴ , 2010-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی اصغر میرسعید قاضی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 1,250HD 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/06/07, 2010-08-29

کد کمیته اخلاق

88

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 250HD
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

ماهانه 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

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 1,250HD
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

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

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 پزشکی شهید بهشتی

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 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

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

siavashmsg@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

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

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی