

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۶

تاثیر یک رژیم خوراکی ویتامین D جهت اصلاح کمبود آن در کودکان و نوجوانان چاق مبتلا به کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بر روی کودکان و نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن بین سنین 2 و 18 سال و با کمبود و یا عدم کفایت ویتامین D انجام می شود. معیارهای ورود: کودکان 2-18 سال، معیارهای خروج: استفاده اخیر از آماده سازی ویتامین D (برای شش ماه گذشته)، اختلالات متابولیسم کلسیم، فسفر و ویتامین D؛ استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D مانند ضد تشنج و استروژن، اختلالات سوءجذب از قبیل بیماری سلیاک، فیبروز سیستیک، و غیره؛ اختلالات غدد درون ریز مانند بیماری کوشینگ، کم کاری تیروئید، پسودوهیپوپاراتیروئیدیسم؛ هر بیماری حاد یا مزمن؛ استفاده از الکل یا دخانیات. افراد بر اساس اندکس توده بدن BMI تقسیم می شوند: (1) چاق: BMI بالاتر از صدک 95 برای سن و جنس، (2) اضافه وزن: BMI بالاتر از صدک 85 و کمتر از صدک 95 برای سن و جنس، (3) وزن طبیعی: BMI کمتر از صدک 85 برای سن و جنس. سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین اندازه گیری خواهد شد. کمبود ویتامین D بصورت سطح کمتر از 15 نانوگرم / میلی لیتر تعریف شده است، عدم کفایت ویتامین D به سطح 20-15 نانوگرم / میلی لیتر و کفایت ویتامین D به سطح بالاتر یا مساوی 20 نانوگرم / میلی لیتر اطلاق میشود. افرادی که دچار کمبود و یا عدم کفایت ویتامین D باشند 6 پرل ویتامین D (IU50000) یکبار در هفته برای 6 هفته دریافت خواهند کرد. قرص ویتامین D3 توسط شرکت الحاوی ایران ارائه میشود. یک نمونه خون دوم برای اندازه گیری سطح 25 هیدروکسی ویتامین D 2-6 ماه بعد انجام خواهد شد.

نام

کبری شباسی ارانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4430 5557 31 98+

آدرس ایمیل

shiasi_k@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/09, 2014-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/12, 2015-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک رژیم خوراکی ویتامین D جهت اصلاح کمبود آن در کودکان و

نوجوانان چاق مبتلا به کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک رژیم خوراکی ویتامین D جهت اصلاح کمبود آن در کودکان و

نوجوانان چاق مبتلا به کمبود ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 2-18 سال معیارهای خروج: استفاده اخیر از

آماده سازی ویتامین D (برای شش ماه گذشته)، اختلالات متابولیسم

کلسیم، فسفر و ویتامین D؛ استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم

ویتامین D مانند ضد تشنج و استروژن، اختلالات سوءجذب از قبیل

بیماری سلیاک، فیبروز سیستیک، و غیره؛ اختلالات غدد درون ریز مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090812421N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/09, 01-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1393/07/09, 2014-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری کوشینگ، کم کاری تیروئید، پسودوهیپوپاراتیروئیدیسم ; هر
بیماری حاد یا مزمن; استفاده از الکل یا دخانیات.

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

29/5/1/1506/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین د

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د مساوی یا بیش از 20 نانوگرم در میلی لیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4, 2, 0 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمیلومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

D (IU50000) پرل ویتامین یکبار در هفته برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

کبری شیاوسی ارانی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کبری شپاسی ارانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
4430 5557 31 98+
فکس
ایمیل
kobra.shiasi@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کبری شپاسی آرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
4430 5557 31 98+
فکس
ایمیل
kobra.shiasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کبری شپاسی آرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد اطفال
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
4430 5557 31 98+
فکس
ایمیل