پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 18سال و با کمبود و یا عدم کفایت ویتامینD 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، پسودوهیپوپاراتیرویدیسم ; هر بیماری حاد یا مزمن; استفاده از الکل یا دخانیات.افراد بر اساس اندکس توده بدن BMIتقسیم 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 25هیدروکسی 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 15-20 نانوگرم / میلی لیتر و کفایت ویتامین D به سطح بالاتر یا مساوی20 نانوگرم / میلی لیتر اطلاق میشود. افرادی که دچارکمبود ویا عدم کفایت ویتامین Dباشند 6 پرل ویتامینD IU50000)) یکبار در هفته برای 6هفته دریافت خواهند کرد .قرص ویتامین D3 توسط شرکت الحاوی ایران ارائه میشود. یک نمونه خون دوم برای اندازه گیری سطح 25هیدروکسی ویتامین D 2-6 ماه بعد انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090812421N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری شیاسی ارانی

نام سازمان / نهاد

علوم بزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5557 4430

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

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

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

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

سن

از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ب/29/5/1/1506

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

0 ،2 ،4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمیلومینسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

کبری شیاسی ارانی

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کبری شیاسی آرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5557 4430
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 شیاسی آرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5557 4430
فکس
ایمیل
shiasi_k@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کبری شیاسی ارانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5557 4430
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی