

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر مورتالیتی مورتالیتی کودکان بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر درمان کمبود ویتامین D در میزان مورتالیتته کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان کودکان تبریز. از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D اخذ خواهد شد و سطح 25-هیدروکسی ویتامین D به روش الیزا تعیین خواهد شد و سپس 100 کودک مبتلا به کمبود ویتامین D را انتخاب و تحت درمان با ویتامین D قرار خواهیم داد و از بین سایر بیماران که کمبود ویتامین D نداشتند 100 کودک را بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه خواهیم کرد. میزان مرگ و میر در بیماران با و بدون درمان ویتامین D مورد بررسی قرار خواهیم داد.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123116020N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر مورتالیتی مورتالیتی کودکان بستری
شده در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر مورتالیتی مورتالیتی کودکان بستری
شده در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه: بیمارانی که در 24 ساعت اول بستری فوت
می کنند یا به بخشهای دیگر منتقل می گردند، عدم رضایت والدین به
شرکت در مطالعه؛ بیماران با هیپر کلسمی؛ بیماران با سابقه سنگ کلیه
معیار های ورود: بستری در NICU بیماران با کمبود ویتامین D

سن

تا سن 14 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا سبکتکین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4889 410 914 98+

آدرس ایمیل

saboktakinl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول ویتامین D 300000 واحد عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا سبکتکین

آدرس خیابان

خیابان عباسی - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیدا سبکتکین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

5157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified, Avitaminosis D

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورالتی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بیمار هنگام ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 5 سی سی نرمال سالین - وریدی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سبکتکین
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد کودکان / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2252 1526 41 98+

فکس

ایمیل

saboktakinl@tbzmed.ac.ir

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

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد کودکان / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2252 1526 41 98+

فکس

ایمیل

saboktakinl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سبکتکین
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد کودکان / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان عباسی - بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2252 1526 41 98+

فکس

ایمیل

saboktakinl@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب