پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر درمان کمبود ویتامین D در میزان مورتالیته کودکان بستري در بخش مراقبت هاي ویژه بیمارستان کودکان تبریز. از بیماران بستري در بخش مراقبت هاي ویژه نمونه خون جهت تعیین سطح سرمي 25-هیدروکسی ویتامین D اخذ خواهد شد و سطح 25-هیدروکسی ویتامین D به روش الیزا تعیین خواهد شد و سپس 100 کودك 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 کودك را بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه خواهیم کرد. میزان مرگ و میر در بیماران با و بدون درمان ویتامین D مورد بررسي قرار خواهیم داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013123116020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,21-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۰۱ ,2014-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا سبکتکین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 410 914 4889

آدرس ایمیل

saboktakinl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي خروج از مطالعه: بیمارانیکه 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 هاي ورود: بستري در NICU بیماران با کمبود ویتامین D

سن

تا سن **14 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)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷
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
مورتاليتي بيمارستاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وضعیت بیمار هنگام ترخیص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تزريق 5 سي سي نرمال سالين - وريدي
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپول ويتامين D 300000 واحد عضلاني
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 عباسي - بيمارستان كودكان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دكتر علي مشكيني
آدرس خیابان
خيابان گلگشت - دانشكده پزشكي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سبکتکین

موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد کودکان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسي - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2252
فکس
ایمیل
saboktakinl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سبکتکین
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد کودکان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسي - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2252
فکس
ایمیل
saboktakinl@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا سبکتکین
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد کودکان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان عباسي - بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2252
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی