

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر ویتامین D روی احساس خستگی و دردهای عضلانی- اسکلتی پرستاران زن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 200 پرستار خانم شاغل در بیمارستان شهید بهشتی با حداقل يك سال سابقه کار، طی سال 1393 بررسی می گردند. افراد با بیماری های مزمن، سابقه شکستگی استخوانی و مصرف مکمل های حاوی ویتامین D در 6 ماه گذشته از مطالعه خارج می شوند. آنها پرسشنامه های مربوط به احساس خستگی و دردهای عضلانی را تکمیل مینمایند و از آنها 3 سی سی خون جهت اندازه گیری سطح ویتامین D گرفته می شود. به پرستارانی که دارای سطح خونی ویتامین D کمتر از 30 نانو گرم در میلی لیتر باشند 50000 واحد ویتامین D به صورت هفتگی داده خواهد شد. بعد از 10 هفته مجدداً سطح خونی ویتامین D، احساس خستگی و دردهای عضلانی اندازه گیری خواهد گردید. سطح خونی ویتامین D، احساس خستگی و دردهای عضلانی قبل و بعد از مداخله با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-01, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D روی احساس خستگی و دردهای عضلانی- اسکلتی پرستاران زن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D روی احساس خستگی و دردهای عضلانی- اسکلتی پرستاران زن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: پرستاران زن شاغل در بیمارستان شهید بهشتی کاشان؛ حداقل يك سال سابقه کار در بیمارستان معیار خروج: وجود بیماری های مزمن؛ آنمی؛ دیابت؛ بیماری عروق کرونر، تیروئید و پارائتروئید؛ افسردگی؛ سرطان؛ بیماری های عضلانی؛ سابقه شکستگی استخوانی و ترومای عضلانی اسکلتی در طی 6 ماه گذشته؛ وقوع شکستگی در طول مطالعه؛ مصرف مکمل های حاوی ویتامین D در 6 ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041517298N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا مدنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9076 5533 31 98+

آدرس ایمیل

madani.mahla@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1392/12/04, 2014-02-23
کد کمیته اخلاق
29/5/1/4817 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53
توصیف کد ICD-10
Malaise and fatigue

2

شرح
دردهای عضلانی اسکلتی
کد ICD-10
M79.1
توصیف کد ICD-10
Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی

2

شرح متغیر پیامد
دردهای عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نوردیك

3

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین دی خوراکی، هفته ای 50000 واحد به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شریف
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

madani.mahla@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهلا مدنی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

madani.mahla@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

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

مهلا مدنی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

madani.mahla@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهلا مدنی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان