

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر فشار خون، فراسنجهای خونی استخوانی، لیپیدی، کبدی، قندی و خون ساز در زنان باردار مبتلا به کمبود ویتامین D

Phone
0153 8804 21 98+

Email address
mtaghdhir@bums.ac.ir

Recruitment status
Recruitment complete

Funding source
توسط دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

Expected recruitment start date
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

Expected recruitment end date
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

Actual recruitment start date
empty

Actual recruitment end date
empty

Trial completion date
empty

Scientific title

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر فشار خون، فراسنجهای خونی استخوانی، لیپیدی، کبدی، قندی و خون ساز در زنان باردار مبتلا به کمبود ویتامین D

Public title

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر فشار خون، فراسنجهای خونی استخوانی، لیپیدی، کبدی، قندی و خون ساز در زنان باردار مبتلا به کمبود ویتامین D

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

معیار ورود: زنان باردار کمتر از 14-12 هفته؛ سطح سرمی 25OHD $< 20\text{ng/ml}$ ؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30Kg/m^2 ؛ سن کمتر از 35 سال؛ فشارخون طبیعی؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک همچون بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، دیابت، قلبی، کبدی؛ در 6 ماه اخیر مکمل ویتامین D دریافت نکرده باشند؛ عدم ابتلا به کمبود کلسیم؛ عدم مصرف سیگار و مصرف الکل؛ عدم مصرف داروهای ضد تشنج و هرگونه داروی خاص؛ تک فلوی؛ بارداری اول یا فاصله بین دو بارداری 3 سال باشد. معیارهای خروج: دارا بودن هرگونه بیماری سیستمیک

Age

Protocol summary

Summary

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D3 بر فشار خون، فراسنجهای خونی استخوانی، لیپیدی، کبدی، قندی و خون ساز در زنان باردار مبتلا به کمبود ویتامین D می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی شبه تجربی از نوع مطالعات قبل و بعد بوده و جمعیت مورد مطالعه 30 زن باردار مبتلا به کمبود ویتامین D در فاصله 12-14 هفته بارداری می باشد. مرحله اول مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D 50000 واحدی (کوله کلسیفرول) هر هفته یک بار به مدت 12 هفته. مرحله دوم مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D با دوز 50000 واحد هر ماه یک بار به مدت 3 ماه. در سه مرحله که شامل مراحل: قبل و بعد از مرحله اول مکمل یاری و مرحله دوم مکمل یاری، فشار خون دیاستول و سیستول، سطح 25OHD، کلسیم، فسفر، منیزیم، پارانورمون، آلکالین فسفاتاز، آسپارات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، لیپوپروتئین با دانسیته کم، لیپوپروتئین با دانسیته بالا، کلسترول، تری گلیسرید، قند ناشتا، هموگلوبین گلیکوزیله، انسولین ناشتا، مقاومت به انسولین، فریتین، اشباع ترانسفرین، آهن، MCHC، MCH، RBC، TIBC، MCV، HCT Hb، اندازه گیری خواهند شد.

General information

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT2014091619162N5**

Registration date: **2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶**

Registration timing: **registered_while_recruiting**

:Last update

Update count: **0**

Registration date

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

Registrant information

Name

مریم تقدیر

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

Country

جمهوری اسلامی ایران

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

2

Description
 فسفر
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

3

Description
 کلسیم
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

4

Description
 پاراتورمون
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

5

Description
 آلکالین فسفاتاز
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

6

Description
 سطح سرمی 25OHD
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement
 بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر با روش الایزا

7

Description
 فشارخون دیاستول
Timepoint
 3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان
Method of measurement

From **18 years** old to **35 years** old
Gender
 Female

Phase
 3

Groups that have been masked
 No information

Sample size
 Target sample size: **30**

(Randomization (investigator's opinion
 N/A

Randomization description (Blinding (investigator's opinion
 Not blinded

Blinding description
Placebo

Not used

Assignment
 Single

Other design features

Secondary Ids
 empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

Street address

ایران، تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

City

تهران

Postal code

Approval date

1393/09/01, 2014-11-22

Ethics committee reference number
 5904

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کمبود ویتامین دی

ICD-10 code

E55.9

ICD-10 code description

Vitamin D Deficiency, unspecified

Primary outcomes

1

Description

منیزیم

Timepoint

بر حسب میلی متر جیوه با دستگاه فشارسنج

8

Description

فشارخون سیستول

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب میلی متر جیوه با دستگاه فشارسنج

14

Description

اشباع ترانسفرین

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد % با استفاده از فرمول آهن سرم تقسیم بر TIBC ضربدر 100

15

Description

آهن سرم

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد $\mu\text{g/dl}$ با استفاده از کیت آهن

16

Description

TIBC

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان ب

Method of measurement

ر حسب واحد $\mu\text{g/dl}$ با استفاده از کیت TIBC

17

Description

تعداد گلبولهای قرمز

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد mm^3 استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

18

Description

هموگلوبین

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد g/dl استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

19

Description

هماتوکریت

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد % استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

20

Description

بر حسب واحد ng/ml با استفاده از کیت فریتین

9

Description

قند ناشتا

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد mg/dl با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

10

Description

انسولین

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد $\mu\text{IU/ml}$ با استفاده از کیت انسولین

11

Description

مقاومت به انسولین

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

با استفاده از اندکس HOMA-ir

12

Description

هموگلوبین گلیکوزیله

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد % اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله با استفاده از کیت

13

Description

فریتین

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

MCV

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد fL استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

21

Description

MCH

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد Pg استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

22

Description

MCHC

Timepoint

3 بار : 1) قبل از مکمل یاری (2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری (3) هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب واحد g/dl استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

23

Description

کلسترول

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

24

Description

تری گلیسرید

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

25

Description

لیپوپروتئین با دانسیته کم

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

26

Description

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام

زایمان

Method of measurement

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

27

Description

آلانین آمینو ترانسفراز

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب IU/Litr و با دستگاه اتو آنالایزر

28

Description

آسپارات آمینوترانسفراز

Timepoint

3 بار:1)قبل از مکمل یاری (2)بعد از 12 هفته مکملیاری (3) در هنگام زایمان

Method of measurement

بر حسب unit در لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

Secondary outcomes

empty

Intervention groups

1

Description

مرحله اول مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D 50000 واحدی(کوله کلسیفیرول) هر هفته یک بار به مدت 12 هفته . مرحله دوم مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D با دوز 50000 واحد هر ماه یک بار به مدت 3 ماه .

Category

Treatment - Drugs

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

درمانگاه زنان و زایمان بیمارستان بقیه الله (عج)

Full name of responsible person

دکتر سیده راضیه هاشمی

Street address

ایران، تهران، خ ملاحدر، بیمارستان بقیه الله (عج)، درمانگاه زنان و زایمان

City

تهران

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

Position
 مریم تقدیر
Other areas of specialty/work
Street address
 ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان
 برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
City
 تهران
Postal code
Phone
 0153 8804 21 98+
Fax
Email
 mtaghdir@bmsu.ac.ir mtaghdir@gmail
Web page address

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
Full name of responsible person
 طاهره باباشمسی، سعیده نهانی، سیمین دخت اسماعیل زاده
Position
 دانشجویان کارشناسی ارشد
Other areas of specialty/work
Street address
 ایران، تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، خیابان برزیل،
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
City
 تهران
Postal code
Phone
 00982166686697 00982144704033
 00982177872648
Fax
Email
 babashamsi@gmail.com ssaideh1@yahoo.com
 simin747@gmail.com
Web page address

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
 empty
Study Protocol
 empty
Statistical Analysis Plan
 empty
Informed Consent Form
 empty
Clinical Study Report
 empty
Analytic Code
 empty
Data Dictionary
 empty

Full name of responsible person
 مریم تقدیر
Street address
 ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان
 برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
City
 تهران
Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor
?organization/entity
 Yes
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector
 empty
Domestic or foreign origin
 empty
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 empty

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
Full name of responsible person
 طاهره باباشمسی، سعیده نهانی، سیمین دخت اسماعیل زاده
Position
 دانشجویان کارشناسی ارشد
Other areas of specialty/work
Street address
 ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان
 برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
City
 تهران
Postal code
Phone
 00982166686697 00982144704033
 00982177872648
Fax
Email
 babashamsi@gmail.com ssaideh1@yahoo.com
 simin747@gmail.com
Web page address

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
Full name of responsible person