پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D3 بر فشار خون، فراسنجهای خونی استخوانی، لیپیدی، کبدی، قندی وخون 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 14-12 هفته بارداری می باشد. مرحله اول مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین 50000 D واحدی(کوله کلسیفرول) هر هفته یک بار به مدت 12هفته . 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، پاراتورمون، آلکالین فسفاتاز، آسپارتات 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 ، TIBC،RBC ،MCV، HCT Hb ، اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140916191162N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-26, ۱۳۹۴/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تقدیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0153

آدرس ایمیل

mtaghdir@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توسط دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان باردار کمتر از 14-12 هفته؛ سطح سرمی 25OHD 20ng/ml >؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30Kg/m2؛ 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 هر گونه داروی خاص؛ تک قلویی؛ بارداری اول یا فاصله بین دو بارداری 3 سال باشد. معیارهاي خروج: دارا بودن هر گونه بیماری سیستمیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
5904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Vitamin D Deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم در دسی لیتر و با روش اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25OHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر با روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با دستگاه فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با دستگاه فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد mg/dl با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

10

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد µIU/ml با استفاده از کیت انسولین

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندکس HOMA-ir

12

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد % اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله با استفاده از کیت

13

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد ng/ml با استفاده از کیت فریتین

14

شرح متغیر پیامد
اشباع ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد % با استفاده از فرمول آهن سرم تقسیم بر TIBC ضربدر 100

15

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد µg/dl با استفاده از کیت آهن

16

شرح متغیر پیامد
TIBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان ب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ر حسب واحد µg/dl با استفاده از کیت TIBC

17

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبولهای قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد µL استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

18

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد g/dl استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

19

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد % استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

20

شرح متغیر پیامد

MCV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد fL استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

21

شرح متغیر پیامد
MCH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد Pg استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

22

شرح متغیر پیامد
MCHC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار : 1) قبل از مکمل یاری 2) 12 هفته بعد از شروع مکمل یاری 3) هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب واحد g/dl استفاده از دستگاه سل کانتر هماتولوژی

23

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

24

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

25

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

26

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با دستگاه اتوآنالایزر

27

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب IU/Litr و با دستگاه اتو آنالایزر

28

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 بار:1)قبل از مکمل یاری 2)بعد از 12 هفته مکملیاری 3) در هنگام زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب unit در لیتر و با دستگاه اتو آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مرحله اول مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D 50000 واحدی(کوله کلسیفرول) هر هفته یک بار به مدت 12هفته . مرحله دوم مداخله: دادن یک عدد پرل ویتامین D با دوز 50000 واحد هر ماه یک بار به مدت 3 ماه .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان و زایمان بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده راضیه هاشمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)، درمانگاه زنان و زایمان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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 بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
طاهره باباشمسی، سعیده نهانی، سیمین دخت اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجویان کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00982144704033 00982166686697
00982177872648
فکس
ایمیل
babashamsi@gmail.com ssaeideh1@yahoo.com
simin747@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
مریم تقدیر
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، خیابان برزیل، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8804 0153
فکس
ایمیل
mtaghdir@bmsu.ac.ir mtaghdir@gmail
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
طاهره باباشمسی، سعیده نهانی، سیمین دخت اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
دانشجویان کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، خیابان برزیل ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00982144704033 00982166686697
00982177872648
فکس
ایمیل
babashamsi@gmail.com ssaeideh1@yahoo.com
simin747@gmail.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