

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی ویتامین D3 بر پیامدهای بارداری و نوزادی در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مسجد سلیمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش های مختلف تجویز ویتامین D3 بر پیامدهای بارداری و نوزادی در زنان باردار مبتلا به کمبود ویتامین دی

طراحی

مادران بارداری که در سه ماهه اول پرسشنامه ای مشتمل بر مشخصات دموگرافیک، سابقه پزشکی و مامایی جهت تکمیل شده بود و نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی $25(OH)D$ از آنها گرفته شده بود، بر اساس نتایج آزمایشات مذکور به 3 گروه تقسیم شدند: گروه (A) با سطح سرمی $25(OH)D$ کمتر از 10 ng/ml که گروه کمبود شدید نام گرفتند. گروه (B) با سطح سرمی $25(OH)D$ بین $10-20 \text{ ng/ml}$ تحت عنوان گروه کمبود متوسط، و همچنین گروهی با سطح سرمی $25(OH)D < 20 \text{ ng/ml}$ که گروه نرمال نام گرفتند و ضمن دریافت مراقبت های روتین مامایی، فقط از نظر پیامدهای بارداری و نوزادی تحت نظر قرار گرفتند. از زنان بارداری که در طی مرحله اول مطالعه ابتدا آنان به کمبود شدید و متوسط ویتامین دی محرز شده بود، جهت شرکت در مرحله دوم مطالعه دعوت به عمل آمد، این امر تا زمان رسیدن به حجم برآوردشده مورد نیاز ادامه یافت و مابقی مبتلایان به کمبود جهت دریافت ویتامین دی به متخصص مربوطه هدایت شدند. از دعوت شدگان مذکور به ترتیب در گروه کمبود شدید و متوسط 96 نفر و 110 نفر تمایل خود را برای ادامه شرکت در طرح اعلام نمودند، به علاوه 21 نفر در گروه کمبود شدید و 43 نفر در گروه کمبود متوسط از مصرف ویتامین دی خودداری نمودند، همچنین 4 نفر خروج از مطالعه به دلیل مهاجرت در گروه کمبود شدید و 2 نفر در گروه کمبود متوسط به دلیل سانحه، مطالعه را ترک نمودند، لذا نهایتاً در گروه کمبود شدید 474 نفر و در گروه کمبود متوسط 587 نفر باقی ماندند که از هریک همانگونه که در بالا ذکر شد 400 نفر انتخاب شدند. 400 نفر گروه A (کمبود شدید) بر اساس جدول اعداد تصادفی به 4 بازو تقسیم شدند: 1- یک گروه (100 نفر) ویتامین D3 تزریقی را هر 6 هفته یک بار، تا دو دوز به میزان 300000 واحد دریافت کرده و سپس تا پایان بارداری 50000 واحد ویتامین D خوراکی بصورت ماهانه دریافت نمودند. 2- گروه دیگر (100 نفر)، فقط، دو دوز 300000 واحدی ویتامین D3 تزریقی به فاصله 6 هفته دریافت نمودند و مداخله خاتمه یافت. 3- گروه سوم (100 نفر)، هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی را به مدت 12 هفته دریافت نمودند و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی دریافت نمودند. 4- گروه چهارم (100 نفر)، فقط هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی را به مدت 12 هفته دریافت نمودند و مداخله خاتمه یافت. 400 نفر گروه B (کمبود متوسط) بر با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 بازو تقسیم شدند: 1- گروه اول که (100 نفر) 300000

واحد ویتامین D3 تزریقی را برای مدت 6 هفته دریافت کرده و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی مصرف نمودند. 2- گروه دوم (100 نفر) که فقط یک دوز 300000 واحد ویتامین D3 تزریقی را دریافت نموده و مداخله خاتمه یافت. 3- گروه سوم (100 نفر) که هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی به مدت 6 هفته مصرف نمودند و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی مصرف نمودند. 4- گروه چهارم فقط هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی را به مدت 6 هفته مصرف نمودند و مداخله خاتمه یافت. لازم به ذکر است، مراقبت و تکمیل پرونده بر اساس مراجعات مادر توسط توسط کارشناس مامای منتخب هر مرکز به انجام می رسید.

نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که سطح سرمی $25(OH)D$ آنها بین $10-20 \text{ ng/ml}$ (گروه کمبود متوسط) و کمتر از 10 ng/ml (گروه کمبود شدید) بود، مشخص شده و جهت ورود به مطالعه هدایت شدند و از هریک از این دو گروه به روش در دسترس، 400 نفر انتخاب شد. سپس هر یک از این دو گروه خود به طور تصادفی ساده به 4 گروه (هر گروه 100 نفر) تقسیم شدند و 8 بازوی مداخله بدین ترتیب مشخص شدند. در هر گروه مداخلات مربوطه مطابق پروتکل اجرا شد. به علاوه یک گروه 100 نفره از زنان باردار، با سطح سرمی $25(OH)D$ بالای 20 ng/ml نیز بطور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی از کل این افراد (244 نفر) انتخاب و به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شدند، تا با گروه های تحت مداخله در مسجدسلیمان مورد مقایسه قرار گیرند. محیط پژوهشی، مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستانهای منتخب وابسته به شهرستان مسجدسلیمان و شوشتر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به بررسی شامل بارداری با سن حاملگی کمتر از 14 هفته بر اساس اولین روز آخرین قاعدگی و یا اولین سونوگرافی، سن 18 تا 40 سال، حاملگی تک قلوئی، تمایل به ادامه سکونت و زایمان در مسجدسلیمان و شوشتر بود، که در مسجدسلیمان، بر اساس نتایج آزمایشات تعیین سطح ویتامین دی در مرحله اول به عنوان کمبود شدید و متوسط تشخیص داده شده بودند و تمایل خود را به همکاری اعلام نموده بودند.

گروه های مداخله

نفر گروه A (کمبود شدید) بر اساس جدول اعداد تصادفی به 4 بازو تقسیم شدند: 1- یک گروه (100 نفر) ویتامین D3 تزریقی را هر 6 هفته یک بار، تا دو دوز به میزان 300000 واحد دریافت کرده و سپس تا پایان بارداری 50000 واحد ویتامین D خوراکی بصورت ماهانه دریافت نمودند. 2- گروه دیگر (100 نفر)، فقط، دو دوز 300000 واحدی ویتامین D3 تزریقی به فاصله 6 هفته دریافت نمودند و مداخله خاتمه یافت. 3- گروه سوم (100 نفر)، هفته ای 50000 واحد ویتامین D3

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین D 3 بر پیامدهای بارداری و نوزادی در زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی مسجد سلیمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روشهای مختلف تجویز ویتامین دی 3 بر پیامدهای بارداری و نوزادی در زنان مبتلا به کمبود این ویتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار ساکن مسجد سلیمان سن بارداری کمتر از 14 هفته سن مادر 18-40 سال حاملگی تک قلو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت فشارخون بیماری تیروئید بیماری کلیوی بیماری قلبی عروقی عدم مصرف داروهای ضد تشنج کاربامازپین فنی توئین داروهای استروئیدی ضد کلسترول دیگوکسین عدم مصرف مکمل ویتامین دی بالاتر از 400 واحد بین المللی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 800

حجم نمونه تحقق یافته: 800

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بطور تصادفی با استفاده از permuted block

randomization توسط متخصص آمار زیستی به چهار زیرگروه

تقسیم شدند. تعداد نفرات در هر بلوک 8 نفر بود. هر نمونه نامه های

ممهور را توسط دستیار پژوهش که در کارآزمایی شرکت نداشت

دریافت می کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مامای مسئول مراقبت زنان که در مراحل بعدی پژوهش شرکت

نداشت تنها شخصی بود که اطلاع داشت هر شخص در کدام گروه قرار

گرفته است (کورسازی یک سو کور). امکان انجام Masking to

treatment وجود نداشت و تنها کسانی که پیامدهای بارداری را تعیین

میکردند از اختصاص نوع درمان بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

خوراکی را به مدت 12 هفته دریافت نمودند و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی دریافت نمودند. 4-گروه چهارم (100 نفر)، فقط هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی را به مدت 12 هفته دریافت نمودند و مداخله خاتمه یافت. 400 نفر گروه B (کمبود متوسط) بر با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 بازو تقسیم شدند: 1- گروه اول که (100 نفر) 300000 واحد ویتامین D3 تزریقی را برای مدت 6 هفته دریافت کرده و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی مصرف نمودند. 2- گروه دوم (100 نفر) که فقط یک دوز 300000 واحد ویتامین D3 تزریقی را دریافت نموده و مداخله خاتمه یافت. 3- گروه سوم (100 نفر) که هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی به مدت 6 هفته مصرف نمودند و سپس تا پایان بارداری ماهانه 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی مصرف نمودند. 4- گروه چهارم فقط هفته ای 50000 واحد ویتامین D3 خوراکی را به مدت 6 هفته مصرف نمودند و مداخله خاتمه یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی مورد بررسی تاثیر برنامه غربالگری ویتامین دی در زنان باردار بر پیامدهای مامایی و نوزادی و بررسی تاثیر مکمل درمانی بر این پیامدها است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102519660N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2015, 1393/11/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2018, 1396/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2015, 1393/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رستمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5471 1222 68 98+

آدرس ایمیل

m_rostami@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01, 1393/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, 1394/10/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-02-10, 1393/11/21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-10, 1394/12/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
1392/09/25, 2013-12-16
کد کمیته اخلاق
490-10ECRIES92/10/25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55
توصیف کد ICD-10
Avitaminosis D

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ ندارد

2

شرح متغیر پیامد
زایمان پیش از موعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ ندارد

3

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

4

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد/ندارد

5

شرح متغیر پیامد
سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی خون مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدو تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گرم

2

شرح متغیر پیامد
دور سر بدو تولد نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
قد بدو تولد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

5

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم خون بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
آپگار دقیقه اول و پنجم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

3- گروه مداخله A2,1 : دریافت 300 هزار واحد ویتامین D3 بصورت عضلانی هر 6 هفته یکبار تا 2 دوز و سپس دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی به صورت ماهیانه تا زمان زایمان (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

5- گروه مداخله B1,1 : دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی هر هفته به مدت 6 هفته و سپس ادامه دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی به صورت ماهیانه تا زمان زایمان (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

4- گروه مداخله A2,2 : دریافت 300 هزار واحد ویتامین D3 بصورت عضلانی هر 6 هفته یکبار تا 2 دوز و سپس اتمام مداخله (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

1- گروه مداخله A1,1 : دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی هر هفته به مدت 12 هفته و سپس دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی بصورت ماهیانه تا زمان زایمان (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه رضائی تهرانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

m6326726@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****شرح متغیر پیامد**

زمان جدا شدن بند ناف

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

شرح متغیر پیامد

زردی نوادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله**شرح مداخله**

9- گروه C (کنترل): موارد فقط از نظر پیامدها بدون هر گونه مداخله ای تحت نظر قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

6- گروه مداخله B1,2 : دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی هر هفته به مدت 6 هفته و سپس اتمام مداخله (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

7- گروه مداخله B2, 1 : دریافت یک دوز 300 هزار واحد ویتامین D3 بصورت عضلانی برای 6 هفته و سپس دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی به صورت ماهیانه تا زمان زایمان (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

8- گروه مداخله B2,2 دریافت یک دوز 300 هزار واحد ویتامین D3 بصورت عضلانی برای 6 هفته و سپس اتمام مداخله (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

2- گروه مداخله A1, 2 : دریافت 50 هزار واحد ویتامین D3 خوراکی هر هفته به مدت 12 هفته و سپس اتمام مداخله (100 نفر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

m6326726@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حسین پناه

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران ، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

farhad.hosseinpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری دانشکده پرستاری مامایی شهید

بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

خوزستان

کد پستی

6491796581

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

m6326726@gmail.com

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه رضائی تهرانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

m6326726@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران پژوهشکده

علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم رستمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مسجد سلیمان، فاز 1 فرهنگیان، شماره 7

شهر

مسجد سلیمان

استان

خوزستان

کد پستی

6491796581

تلفن

5471 1222 68 98+

فکس

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از نظرخواهی از سایر محققان مطالعه

سایر توضیحات