

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مقایسه تأثیر دوزهای درمانی 200 و 50000 واحدی ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان طی سال های 1392-93**

زمان بندی ثبت: retrospective

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر دوزهای درمانی 200 و 50000 واحدی ویتامین D روی سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D زنان باردار طراحی گردید. طراحی: در این کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، نمونه های مورد مطالعه از میان زنان باردار با سن حاملگی 12-16 هفته مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان طی سال های 1392-93 انتخاب خواهند شد. نحوه انجام: نمونه های واجد شرایط پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه شده و به دو گروه مداخله ای (A, B) تقسیم می شوند و در هر گروه به طور تصادفی، 45 نفر از زنان باردار قرار می گیرند. در ابتدا پرسشنامه ای حاوی مشخصات دموگرافیک برای مادران باردار تکمیل خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بارداری 12-16 هفته براساس LMP دقیق یا سونوگرافی سه ماهه اول؛ نولی پاریتی؛ بارداری فعلی تک قلو؛ کمبود ویتامین D می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تکمیل دوره درمانی تجویز مکمل و یا عدم امکان پیگیری شخص؛ سابقه حاملگی پرخطر؛ سابقه بیماری پاراتیروئیدی؛ هیپو یا هیپرکلسمی؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر بیماری های کبدی؛ کلیوی؛ هیپرتانسیون؛ اختلالات سوءجذب؛ ابتلا به دیابت می باشد. مداخلات: نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D گرفته می شود. افراد گروه A تحت درمان با مکمل 200 واحدی ویتامین D به صورت خوراکی روزانه به مدت 8 هفته، افراد گروه B تحت درمان با مکمل 50000 واحدی ویتامین D به صورت خوراکی هفتگی به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت و تا زمان ترم پیگیری خواهند شد. متغیرهای پیامد اصلی: عوارض مادری از قبیل دیابت بارداری، پره اکلامپسی و زایمان زودرس بررسی شده و نمونه خون جهت ارزیابی مجدد سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D گرفته خواهد شد. همچنین نمونه های مورد مطالعه از نظر بروز هیپرویتامینوز جهت بررسی بی خطر بودن درمان با دوزهای مختلف ویتامین D نیز ارزیابی می گردند. داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS-21 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/07/03, 2016-09-24  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
ملیحه آزاده راه  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2269 3223 17 98+  
آدرس ایمیل  
m.azadehrah@goums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/06, 2014-10-28

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دوزهای درمانی 200 و 50000 واحدی ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D زنان باردار مراجعه کننده به

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121120276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/03, 24-09-2016

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دوزهای درمانی 200 و 50000 واحدی ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D زنان باردار مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی شهر گرگان طی سال های 1392-93

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از سن بارداری 16-12 هفته براساس LMP دقیق یا سونوگرافی سه ماهه اول؛ نولی پارتیتی؛ بارداری فعلی تک قلو؛ کمبود ویتامین D می باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه عبارتند از عدم تکمیل دوره درمانی تجویز مکمل و یا عدم امکان پیگیری شخص؛ سابقه حاملگی پرخطر؛ سابقه بیماری پاراتیروئیدی؛ هیپو یا هیپرکلسمی؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای نظیر بیماری های کبدی؛ کلیوی؛ هیپرتانسیون؛ اختلالات سوءجذب (براساس سابقه پزشکی یا اظهارات شخص)؛ ابتلا به دیابت (براساس آزمایشات روتین انجام شده در دوره بارداری) می باشد.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پزشکی

### شهر

گرگان

### کد پستی

49157-44545

### تاریخ تایید

1393/02/01, 2014-04-21

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کمبود ویتامین D

### کد ICD-10

E55

### توصیف کد ICD-10

Vitamin D Deficiency

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اثر بخشی دوزهای مختلف ویتامین D بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D و درمان کمبود آن در زنان باردار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

20 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D برحسب نانوگرم بر دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

پیشگیری از ابتلا به عوارض مادری و نوزادی بارداری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

20 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی در زمان زایمان از لحاظ ابتلا به عوارض

### 2

### شرح متغیر پیامد

ایمن بودن درمان با مکمل ویتامین D

### مقاطع زمانی اندازه گیری

20 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی در زمان زایمان از لحاظ ابتلا به هیپرویتامینوز و عوارض دارویی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

افراد گروه A تحت درمان با مکمل 200 واحدی ویتامین D به صورت خوراکی روزانه به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

افراد گروه B تحت درمان با مکمل 50000 واحدی ویتامین D به

صورت خوراکی هفتگی به مدت 8 هفته قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
49166-56789  
**تلفن**  
1150 3226 17 98+  
**فکس**  
4660 3224 17 98+  
**ایمیل**  
m.azadehrah@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی شهر گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر الهام مبشری  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی  
**شهر**  
گرگان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر الهام مبشری  
**موقعیت شغلی**  
بورد تخصصی جراحی زنان و زایمان/دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
49166-56789  
**تلفن**  
1150 3226 17 98+  
**فکس**  
4660 3224 17 98+  
**ایمیل**  
elmobasheri@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدجعفر گلعلی پور  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی، بیمارستان صیادشیرازی ، گرگان، ایران.

**شهر**  
گرگان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات ناهنجاری های مادرزادی گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.

**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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ملیحه آزاده راه  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گرگان، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
49166-56789  
**تلفن**  
1150 3226 17 98+  
**فکس**  
4660 3224 17 98+  
**ایمیل**  
m.azadehrah@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ملیحه آزاده راه  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## 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