پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی سطح ویتامین D و کلسیم بند ناف در نوزادان مادران تحت درمان با ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

جامعه ی آماری شامل تمام نوزادان زنان باردار 16 تا 35 ساله ای می باشد که در سال 1393 برای اخذ مراقبت های پره ناتال، به بیمارستان امیر المومنین(ع) سمنان مراجعه می کنند. دو گروه 90 نفری از مادران باردار که کمبود ویتامین D دارند، با حفظ شرایط ورود و خروج انتخاب می شوند، به یک گروه که گروه مداخله نامیده میشود پرل ویتامین دی 50000 واحد هر دوهفته تا 8 دوز بعلاوه قرص مولتی پره ناتال بصورت روزانه که از هفته 14 تا 16 بارداری شروع میشود و تا اخر بارداری ادامه دارد داده می شود. گروه دیگرکه گروه کنترل نام دارد فقط قرص مولتی پره ناتال که حاوی 400 واحد ویتامین دی می باشد را به صورت روزانه دریافت خواهند کرد. ابزار جمع آوري اطلاعات، شامل سوالات دموگرافيك و چک لیست ثبت داده های به دست آمده حاصل از ارزیابی های آزمایشگاهی میباشد. نوع مطالعه یک سویه کور شامل واحدهای پژوهشی بوده است. به منظور جمع آوری اطلاعات در زمان زایمان، سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی و کلسیم در بند ناف نوزاد اندازه گیری شده است. برای این منظور 3 سی سی خون لخته از بند ناف نوزاد در زمان زایمان گرفته شده و پس از انتقال به آزمایشگاه بیمارستان امیرالمونین(ع) سمنان، میزان 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم و کلسیم به ترتیب با کیت های یوروایمیون محصول کشور انگلستان و کیت کلسیم محصول شرکت رضا طب سمنان هردو با روش الایزا اندازه گیری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041321736N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۵ ,2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمس اله نوري پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0077 3346 23 98+

آدرس ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی سطح ویتامین D و کلسیم بند ناف در نوزادان مادران تحت درمان با ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سطح ویتامین D و کلسیم در نوزادان تازه متولد شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کمبود ویتامین D در مادر باردار، سن بین 16تا 35، بارداری تک قلو، سن بارداری 8 تا 12 هفته تشخیص با روش سونوگرافی یا LMP، شاخص توده بدنی کمتر از 30 در اولین ویزیت، عدم سابقه دیابت بارداری و گلوکوزوری، هیدرامنیوس و نوزاد ماکروزوم(بیشتر از چهار کیلوگرم)، قندخون ناشتا کمتر از 92،عدم سابقه مرده زایی و یا تولد نوزاد بدشکل و غیر سیگاری بودن.

معیارهای خروج: ابتلا به دیابت یک یا دو، پرفشاری، پاراتیروئید و سایر

اختلالات متابولیک، تیروئید درمان نشده، بیماری کبد و کلیه، مصرف داروهای ضد صرع و کورتیکواستروئید ها و افرادی که دارای بیماری خاصی هستند. هم چنین افرادی که برای شرکت در مطالعه رضایت نداشته اند.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

93.584644

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

25 هیدروکسی ویتامین دی 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله پرل ویتامین دی 500000واحدبه علاوه قرص مولتی پری ناتال هر دو هفته، از هفته 14 تا 16 بارداری داده شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل، فقط قرص مولتی ناتال که حاوی 400 واحد ویتامین دی می باشد، به صورت روزانه از هفته 14 تا 16 بارداری داده شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوری پور

آدرس خیابان

سمنان. میدان امام حسین. بیمارستان امیر المومنین. دفتر ریاست

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری پور
آدرس خیابان
سمنان میدان امام حسین. بیمارستان امیر المومنین. دفتر ریاست
شهر
سمنان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر شمس اله نوری پور
موقعیت شغلی
استاد راهنما فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3346 0099
فکس
-
ایمیل
sh.noripour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
amir.hospital@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان میدان امام حسین. بیمارستان امیر المومنین. دفتر ریاست
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3346 0099
فکس
-
ایمیل
sh.noripour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
amir.hospital@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوری پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان میدان امام حسین. بیمارستان امیر المومنین. دفتر ریاست
شهر
سمنان
کد پستی
-
تلفن
+98 23 3346 0099
فکس
-
ایمیل
sh.noripour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
amir.hospital@semums.ac.ir

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