

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## اثر مصرف مکمل آهن و ویتامین د یا ویتامین د به تنهایی بر متابولیسم استخوان و التهاب در زنان 18-40 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر مکمل ویتامین دی به تنهایی و یا به همراه آهن بر متابولیسم استخوان و التهاب در زنان می باشد. معیارهای ورود شامل ابتلای همزمان به کمخونی و کمبود ویتامین دی می باشد. در صورت ابتلا به مشکلات خونی، افراد از مطالعه خارج خواهند شد. نود زن (18-40 ساله) به طور تصادفی تحت یکی از دو درمان زیر قرار خواهند گرفت: 1000 واحد ویتامین دی به اضافه 27 میلی گرم آهن یا 1000 واحد ویتامین دی به اضافه دارونمای آهن به صورت روزانه به مدت 3 ماه. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه های خون جمع آوری و در دمای -80 ذخیره خواهند شد. از افراد خواسته خواهد شد در ابتدا، وسط و پایان مطالعه یک ثبت غذایی 3 روزه و پرسشنامه فعالیت بدنی را پر کنند. برای بررسی اثر مداخله بر اضطراب و افسردگی از پرسشنامه بک استفاده خواهد شد. فشار خون، وزن و قد هر بیمار نیز اندازه گیری می شوند. نمونه خون وریدی پس از 12 ساعت ناشتایی گرفته خواهند. CBC، آهن، فریتین، ترنسفرین، اشباع ترنسفرین، ظرفیت اتصال آهن تام، استئوکلسین، هورمون پاراتیروئید، تلوپتید ایکس با انتهای C، آلکالین فسفاتاز، ویتامین دی و پروتئین و اکشنگر C فوق حساس اندازه گیری می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/19, 2014-10-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/19, 2014-11-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل آهن و ویتامین د یا ویتامین د به تنهایی بر متابولیسم استخوان و التهاب در زنان 18-40 ساله

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د و آهن در مقابل ویتامین د بر سلامت استخوان و التهاب در زنان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سالم؛ غیر سیگاری؛ غیر باردار؛ غیر شیرده؛ دارای نمایه توده بدنی بین 18.5-29.9؛ فریتین زیر 30 نانو گرم در میلی لیتر؛ هموگلوبین زیر 12 گرم در دسی لیتر؛ 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 زیر 30 نانو گرم در میلی لیتر. معیارهای خروج: آمنوره؛ یائسگی؛ تالاسمی مینور؛ هموکروماتوز؛ بیماری های التهابی روده؛ بیماری کرون؛ زخم معده؛ بیماری سلپاک؛ بیماری های خونریزی دهنده دستگاه گوارش؛ بیماری های کلیوی؛ اهدای خون؛ مصرف مکمل آهن یا ویتامین D طی 3 ماه گذشته .

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409082365N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/05, 27-10-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/05, 2014-10-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا وفا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

**متغیر پیامد ثانویه****گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

81754

**تاریخ تایید**

1393/06/16, 2014-09-07

**کد کمیته اخلاق**

D/98/340

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ارتباط مصرف مکمل آهن و ویتامین د یا ویتامین د به تنهایی بر

متابولیسم استخوان و التهاب در زنان

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

25 هیدروکسی ویتامین دی 3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****1****شرح متغیر پیامد**

هماتوکریت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**2****شرح متغیر پیامد**

میانگین حجم سلولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**3****شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**4****شرح متغیر پیامد**

آهن سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**5****شرح متغیر پیامد**

فریتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**6****شرح متغیر پیامد**

ترنسفرین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**7****شرح متغیر پیامد**

اشباع ترنسفرین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت اتصال آهن تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
آلکالین فسفاتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
هورمون پاراتیروئید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
تلوپتید ایکس با انتهای C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
استئوکلسین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشگر C فوق حساس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
عامل نکروز تومور آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خون

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
اینترولوکین شش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت آنتی اکسیدانی تام  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدهید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
نمایه لیپیدی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
به شرکت کنندگان گروه مداخله دو عدد فرص (یک عدد ویتامین دی 3 هزار واحد بین المللی به اضافه یک عدد آهن عنصری 27 میلی گرمی به صورت روزانه) تجویز خواهد شد. به آنان گفته خواهد شد که فرصها را به صورت جداگانه دریافت نمایند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به شرکت کنندگان گروه کنترل دو عدد قرص (یک عدد ویتامین دی 3 هزار واحد بین المللی به اضافه یک عدد دارونما به صورت روزانه) تجویز خواهد شد. به آنان گفته خواهد شد که قرصها را به صورت جداگانه دریافت نمایند.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ها و خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، گروه تغذیه و بهداشت

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مرتضی صفوی

آدرس خیابان

گروه تغذیه بالینی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6704734 218+

فکس

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6704734 218+

فکس

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه و بهداشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه، استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

rezavafa@yahoo.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