

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو رژیم درمانی کمبود ویتامین D3 در سه ماهه اول بارداری بر سطح ویتامین D3 در سه ماهه دوم بارداری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بدست آوردن چشم اندازی از تاثیر روشهای مختلف درمانی کمبود ویتامین D در بارداری و انتخاب روش مناسب برای درمان مادر باردار

طراحی

مادران باردار که به کلینیک زنان وزایمان مراجعه کرده بودند به روش نمونه گیری غیر محتمل و در دسترس به دو گروه درمانی خوراکی الف) ویتامین D3 به شکل پرل 50000 واحدی هفته ای یکبار تا 10 هفته (و گروه درمانی ب (درمان خوراکی به شکل قرص ویتامین D3 به شکل قرص 1000 واحدی روزانه تا 10 هفته) تقسیم شدند و برای پنهان سازی گروه مداخله فقط نتایج آزمایشگاه کور بود .

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مادرانی که کمبود ویتامین D داشتند و برای انجام مراقبتهای بارداری به کلینیک زنان وزایمان مراجعه کرده و به صورت اختصاصی غیر تصادفی در دو گروه درمانی خوراکی ویتامین D 1000 و 50000 واحدی قرار گرفتند. برای پنهان بودن نوع درمان بررسی سطح سرمی در آزمایشگاه کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود، آزمایش سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر که نشان دهنده کمبود ویتامین D3 می باشد معیار خروج، وقوع هر گونه عارضه مرتبط با درمان (تهوع و استفراغ، خستگی، ضعف، سردرد، پیر ادراری، خشکی دهان)

گروه های مداخله

گروه مداخله، مادران باردار با کمبود ویتامین D بودند که دوز 50000 واحدی ویتامین D3 را هفته ای یک بار دریافت کردند گروه کنترل هم مادران باردار با کمبود ویتامین D بودند که دوز 1000 واحدی را روزانه دریافت کردند هر دو گروه از هفته 14 بارداری تا ده هفته این دوزها را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطح سرمی ویتامین D3 در دو گروه قبل و بعد از درمان با دوز 1000 و 50000 واحدی ویتامین D3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VDD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040527227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 10-07-2017

آخرین بروز رسانی: 05-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر صدیقه حنطوش زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6690 1515

آدرس ایمیل

farahnaz.rostami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم درمانی کمبود ویتامین D3 در سه ماهه اول بارداری بر

سطح ویتامین D3 در سه ماهه دوم بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم درمانی کمبود ویتامین D3 در حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمایش سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از 30ng/ml که نشان دهنده کمبود ویتامین D3 می باشد سن بارداری کمتر از 14 هفته محدوده سنی 18-42 سال عدم وجود بیماری مزمن اختلال جذب و متابولیسم مواد غذایی بارداری تک فلو عدم دریافت هرگونه مکمل بجز مصرف مولتی ویتامین حاوی 400 واحد ویتامین D و آهن بارداری واسید فولیک، وکلسیم تا 400 واحد دارا بودن ملیت ایرانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه وقوع هر گونه عارضه مرتبط با درمان (تهوع و استفراغ، خستگی، ضعف، سردرد، پیر ادراری، خشکی دهان) عدم مصرف به موقع دارو افرادی که رژیم های غذایی خاص دارند از جمله رژیم گیاهخواری و غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 222

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه گیری ساده هدفمند انجام گرفت و بعد از تکمیل نمونه با استفاده از اعداد تصادفی به دست آمده از کامپیوتر، مادران به دو گروه در مانی 1000 و 50000 واحدی تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمایشگاه بالینی کور بود که برای بررسی سطح سرمی ویتامین D نمیدانست مراجعین چه نوع درمانی دریافت کرده اند

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

صندوق پستی، 111-14115، دانشگاه تربیت مدرس، تقاطع خیابان

آل احمد، بزرگراه شهید چمران، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

10-07-2016, 1395/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1395.368

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین د

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماهه اول و سه ماهه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حذف شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

حذف شد

نحوه اندازه گیری متغیر

حذف شد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمانی الف که درمان خوراکی ویتامین د به شکل پرل 50000 واحدی هفته ای یکبار تا 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمانی ب که شامل درمان خوراکی به شکل قرص ویتامین د 1000 واحدی روزانه تا 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز رستمی

آدرس خیابان

صندوق پستی 14115-111، تقاطع خیابان آل احمد ، بزرگراه شهید

چمران ، تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

frostami22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تهران دانشکده پزشکی ، دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، تقاطع خیابان آل احمد، صندوق

پستی ، 14115-111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116:

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

fatolah@modares.ac.ir

ردیف بودجه

D52/640

کد بودجه

1273432

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

بلی

عنوان منبع مالی

تهران دانشکده پزشکی ، دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرحناز رستمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، تقاطع آل احمد ، صندوق پستی

14115-111،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

1515 6690 21 98+

فکس

ایمیل

farahnaz.rostami@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حنطوش زاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص و استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه شهید چمران ، تقاطع آل احمد، صندوق پستی

14115-111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

1515 6690 21 98+

فکس

ایمیل

Hantoushzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا مقدم بنائم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، تقاطع خیابان آل احمد، صندوق

پستی 14115-111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493675683

تلفن

+98 21 8288 3857

فکس

ایمیل

moghaddamb@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از تمامی شرکت کنندگان امضای کتبی گرفته شده است که رضایت

شرکت در مطالعه را دارند و کلیه اطلاعات آنها در جای دیگری درج

نخواهد شد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط داده‌های آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398 بعد از پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده‌های کیفی و کمی مطالعه برای آنالیزهای مختلف مجاز است و در

بررسی‌های سلامتی استفاده از مستندات مجاز است

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

1. farahnaz.rostami@modares.ac.ir خانم رستمی شماره تلفن

09023104044 و 2. کتابخانه دانشگاه تربیت مدرس، بخش پایان

نامه‌ها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل یا پیامک تلفنی از سوی محقق در بازه زمانی

تقریباً دو ماه مستندات یا فایل ارسال می‌شود

سایر توضیحات