پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بدست آوردن چشم اندازی از تاثیر روشهای مختلف درمانی کمبود ویتامین D در بارداری وانتخاب روش مناسب برای درمان مادر باردار
طراحی
مادران باردار که به کلینیک زنان وزایمان مراجعه کرده بودند به روش نمونه‌گیری 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 1000واحدی 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 د 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 ورورد ،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 واستفراغ, خستگی ,ضعف , سردرد ,پر اداری ,خشکی دهان)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ، مادران باردار با کمبود ویتامین د بودند که دوز 50000 واحدی ویتامین د3 را هفته ای یک بار دریافت کردند گروه کنترل هم مادران باردار باکمبود ویتامین د 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: **2017-07-10, ۱۳۹۶/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-10, 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 از30ng/ml که نشان دهنده کمبود ویتامین D3 می باشد سن بارداری کمتر از 14 هفته محدوده سنی 42-18 سال عدم وجود بیماری مزمن اختلال جذب و متابولیسم مواد غذایی بارداری تک قلو 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 واستفراغ, خستگی ,ضعف , سردرد ,یر ادراری ,خشکی دهان) عدم مصرف به موقع دارو افرادیکه رژیم های غذایی خاص دارند ازجمله رژیم گیاهخواری وغیره
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **222**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1395.368

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
سه ماهه اول و سه ماهه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حذف شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حذف شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حذف شد

گروه‌های 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان وزایمان
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
+98 21 8288 0000
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
دکتریعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
تهران , بزرگراه شهید چمران , تقاطع خیابان آل احمد, صندوق پستی , 14115-111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
:1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
fatolahi@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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ,بزرگراه شهید چمران ,تقاطع آل احمد ,صندوق پستی 14115-111,
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 6690 1515
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران , بزرگراه شهید چمران, تقاطع آل احمد, صندوق پستی 14115-111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تلفن
+98 21 6690 1515
فکس
ایمیل
Hantoushzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی ,دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
دکتر لیدا 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 111-14115

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 وکلیه 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مر بوط داده های 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 وعلمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دادهای کیفی و کمی مطالعه برای آنالیز های مختلف مجاز است و در بررسی های 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 نامه ها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل یا پیامک تلفنی از سوی محقق در بازه زمانی تقریبا دو ماه مستندات یا فایل ارسال می شود

سایر توضیحات