

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر مواجهه با نورخورشید با مکمل ویتامین D در مادران باردار دچار کمبود ویتامین D

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر مواجهه با نور آفتاب در برابر دریافت مکمل ویتامین D در زنان باردار با کمبود ویتامین D است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسو کور، بر روی 87 زن باردار با کمبود ویتامین D در سن بارداری 14 تا 16 هفته، مراجعه کننده به درمانگاه زنان و مامایی بیمارستان بهشتی، انجام خواهد شد. این افراد در صورت مصرف ناصحیح مکمل ویتامین دی 3؛ عدم مواجهه منظم و صحیح با نور آفتاب؛ عدم مراجعه بعدی فرد و عدم پیگیری به علل مختلف؛ زایمان پره ترم؛ پوست تیره از مطالعه، خارج خواهند شد. گروه A تحت درمان با مکمل ویتامین، 4000 واحد روزانه به مدت 10 هفته قرار خواهند گرفت و به گروه B توصیه خواهد شد که روزانه به مدت 30 دقیقه ناحیه دست و پا (از شانه تا انگشتان دست و از ناحیه ران تا انگشتان پا (حدود 30% سطح بدن)) را بدون استفاده از کرم ضد آفتاب به مدت 10 هفته در فصل تابستان و در حد فاصل ساعت 10 صبح تا 4 عصر در معرض نور مستقیم آفتاب قرار دهند. سپس در هنگام زایمان سطح سرمی ویتامین D مادر اندازه گیری خواهد شد و با مقدار قبل از درمان در هر گروه مقایسه خواهد شد ضمناً قد، دور سر و وزن جنین نیز در بدو تولد اندازه گیری و در هر دو گروه مقایسه می شود

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3776 6578

#### آدرس ایمیل

m\_hajihashemy@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مواجهه با نورخورشید با مکمل ویتامین D در مادران باردار دچار کمبود ویتامین D

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مواجهه با نورخورشید با مکمل ویتامین D در مادران باردار دچار کمبود ویتامین D

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضاء نموده اند؛ سن بارداری 18 تا 14 هفته و سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 کمتر از 30 نانو گرم در هر میلی لیتر؛ تک فلوئی؛ عدم سابقه بیماری فشار خون مزمن؛ عدم ابتلاء به بیماری های استخوانی؛ عدم ابتلاء به دیابت آشکار؛ عدم وجود بیماری پارائتروئید؛ عدم ابتلاء به هیپاتیت؛ عدم ابتلاء به بیماری کلیه؛ عدم ابتلاء به سوء جذب؛ عدم سابقه ابتلاء به بیماری پوستی، کانسر پوست در خود فرد و فامیل درجه اول؛ سکونت در محدوده شهر اصفهان معیارهای خروج انصراف از ادامه مطالعه؛ مصرف ناصحیح

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101227998N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم حاجی هاشمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مکمل ویتامین دی 3؛ عدم مواجهه منظم و صحیح با نور آفتاب؛ عدم مراجعه بعدی فرد و عدم پیگیری به علل مختلف؛ زایمان پره ترم؛ پوست تیره.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## 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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

#### کد کمیته اخلاق

394132

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود ویتامین D

#### کد ICD-10

E55.9

#### توصیف کد ICD-10

vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14-18 هفته ی بارداری و بعد از 10 هفته مصرف دارو یا مواجهه با نور

آفتاب

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرمی (نانو گرم)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دور سر نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

قد نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر استاندارد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن نوزاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه به مدت 30 دقیقه ناحیه دست و پا (از شانه تا انگشتان دست و از ناحیه ران تا انگشتان پا) حدود 30% سطح بدن) را بدون استفاده از کرم ضد آفتاب به مدت 10 هفته در فصل تابستان و در حد فاصل ساعت 10 صبح تا 4 عصر در معرض نور مستقیم آفتاب قرار گیرند

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 4 عدد قرص 1000 واحدی ویتامین دی ساخت شرکت زهراوی به مدت 10 هفته داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

آزاده خورسندی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
**تلفن**  
 31336680048 98+

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه مامایی بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاد خورسندی، رزیدنت زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پل فلزی  
**شهر**  
 اصفهان

2

**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 dr.akhorsandi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://www.mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه مامایی بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاد خورسندی- رزیدنت زنان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهدای صفا  
**شهر**  
 اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم حاج هاشمی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی بیمارستان  
 بهشتی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
**تلفن**  
 0048 3668 31 98+  
**فکس**  
 -  
**ایمیل**  
 m\_hajhashemi@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://www.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر رحیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
 -  
**کد بودجه**  
 -

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

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آزاد خورسندی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶  
**تلفن**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**

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

6152 3771 31 98+

فکس

-

ایمیل

dr.akhorsandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mui.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی