

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در دوران بارداری بر وضعیت ویتامین D مادر و نوزاد و پیامدهای بارداری در مقایسه با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در دوران بارداری بر وضعیت ویتامین D مادر و نوزاد و پیامدهای بارداری در مقایسه با گروه شاهد طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کنترل دار بدون دارو نما، مرحله 2-3 کارآزمایی الف- جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله و نوزادان تازه متولد شده آنها شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله و نوزادان تازه متولد شده آنها، حاملگی تک قلوئی. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی چندقلوئی، تشخیص هر یک از انواع بیماریها شامل بیماری های کلیوی، کبدی و سایر اختلالاتی که در طول انجام مطالعه روی متابولیسم ویتامین دی تاثیر می گذارند، هیپرتانسیون مزمن، دریافت مکمل های ویتامین D یا کلسیم در طی 3 ماه گذشته، مصرف هر دارویی که به طور بالقوه روی متابولیسم ویتامین دی تاثیر می گذارد (برای مثال استروژن ها و کلسیتونین) در طی سه ماه گذشته، نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی. حجم نمونه: 126 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه کنترل: مکمل های رایج دوران بارداری (آهن، اسید فولیک، مولتی ویتامین)، مداخله گروه اول: مکمل های رایج دوران بارداری (آهن، اسید فولیک، مولتی ویتامین) + مکمل ویتامین دی (1000 واحد در روز)، مداخله گروه دوم: مکمل های رایج دوران بارداری (آهن، اسید فولیک، مولتی ویتامین) + مکمل ویتامین دی (2000 واحد در روز) ج- زمان مداخله: از سه ماهه اول بارداری تا پایان بارداری د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: پیامد اولیه: غلظت سرمی ویتامین دی مادر باردار و خون بند ناف. پیامد ثانویه: پره اکلامپسی، دیابت بارداری، زایمان زودرس، سقط و شاخص های رشد نوزاد

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سودابه معتمد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده تغذیه و صنایع غذایی-انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7419 2209 21 98+

#### آدرس ایمیل

s\_motamed@sbmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11, 1395/07/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, 1396/03/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی مکمل یاری ویتامین D در دوران بارداری بر وضعیت ویتامین D مادر و نوزاد و پیامدهای بارداری در مقایسه با گروه شاهد

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D روی عوارض بارداری

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان باردار 18-40 ساله و نوزادان تازه متولد شده آنها، حاملگی تک قلوئی. شرایط خروج از مطالعه: حاملگی چندقلوئی، تشخیص هر یک از انواع بیماریها شامل بیماری های کلیوی،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090329675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2016, 1395/07/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, 1395/07/04

تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تاریخ تایید

17-01-2016, 27/10/1394

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.IASB.REC

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O14.9

توصیف کد ICD-10

Pre-eclampsia, unspecified

### 2

شرح

وضعیت ویتامین دی در زنان باردار و خون بند ناف

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

E55: Vitamin D deficiency

### 3

شرح

دیابت بارداری

کد ICD-10

O24.4

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus arising in pregnancy (Gestational diabetes mellitus NOS)

### 4

شرح

زایمان زودرس

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labour and delivery

### 5

شرح

سقط

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Spontaneous abortion

## متغیر پیامد اولیه

کبدی و سایر اختلالاتی که در طول انجام مطالعه روی متابولیسم ویتامین دی تاثیر می گذارند، هیپرتانسیون مزمن، دریافت مکمل های ویتامین D یا کلسیم در طی 3 ماه گذشته، مصرف هر دارویی که به طور بالقوه روی متابولیسم ویتامین دی تاثیر می گذارد (برای مثال استروژن ها و کلسیتونین) در طی سه ماه گذشته، نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج زنان باردار در این مطالعه شرکت خواهند کرد سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصافی به سه گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل نسبت داده می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

no registration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no registration

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین المللی

no registration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no registration

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

**1**

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

**شرح متغیر پیامد**

غلظت ویتامین دی در سرم زنان باردار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مداخله و پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

غلظت ویتامین دی در خون بند ناف

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در زمان تولد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های رشد نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پس از تولد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده ی نوزادان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

زایمان زودرس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از هفته 37 بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سقط

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی 28 هفته اول بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دبابت بارداری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی هفته های 24-28 بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

پره اکلامپسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طی هفته های 24-28 بارداری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل : مکمل یاری رایج در دوران بارداری (آهن، اسید فولیک،

مولتی ویتامین)

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: مکمل یاری رایج در دوران بارداری (آهن، اسید فولیک،

مولتی ویتامین) + 1000 واحد در روز مکمل ویتامین دی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: مکمل یاری رایج در دوران بارداری (آهن، اسید فولیک،

مولتی ویتامین) + 2000 واحد در روز مکمل ویتامین دی

**طبقه بندی**

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی صارم

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا روستایی

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک اکباتان

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و

**نام کامل فرد مسوول**

مرتضی عبداللهی

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک

7

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شهر  
تهران  
کد پستی  
198161957  
تلفن  
6471 2237 21 98+  
فکس  
6471 2237 21 98+  
ایمیل  
neytr@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذا  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه معتمد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پی اچ دی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس(غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7419 2209 21 98+  
فکس  
6471 2237 21 98+  
ایمیل  
s\_motamed@sbmu.ac.ir; smotamed2010@gmail.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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشکده تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب  
نام کامل فرد مسوول  
سودابه معتمد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پی اچ دی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس(غرب)، بلوار شهیدفرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7  
شهر  
تهران  
کد پستی  
198161957  
تلفن  
6471 2237 21 98+  
فکس  
6471 2237 21 98+  
ایمیل  
s\_motamed@sbmu.ac.ir; smotamed2010@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور  
نام کامل فرد مسوول  
تیرنگ نیستانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 7