پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 طراحي انجام مطالعه: تصادفي، کنترل دار بدون دارو نما، مرحله 3-2 کارآزمايي 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 قلویی. شرایط خروج از مطالعه : حاملگی چندقلویی، 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) درطی 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 پیامدهاي 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090329675N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-25, ۱۳۹۵/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه معتمد

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 7419

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, ۱۳۹۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

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 قلویی. شرایط خروج از مطالعه : حاملگی چندقلویی، 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) درطی سه ماه گذشته، نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no registeration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no registeration

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no registeration

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no registeration

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تاریخ تایید

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

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

1

شرح متغیر پیامد
غلظت ویتامین دی در سرم زنان باردار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا (HPLC)

2

شرح متغیر پیامد
غلظت ویتامین دی در خون بند ناف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارآیی بالا (HPLC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های رشد نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تولد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده ی نوزادان

2

شرح متغیر پیامد
زایمان زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هفته 37 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

3

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 28 هفته اول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

4

شرح متغیر پیامد
دیابت بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هفته های 24-28 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

5

شرح متغیر پیامد
پره اکلامپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی هفته های 28-24 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

گروه‌های 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
اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

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

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
+98 21 2237 6471

فکس

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

شهر
تهران

کد پستی
198161957

تلفن
+98 21 2237 6471

فکس
+98 21 2237 6471

ایمیل
neytr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذ

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
+98 21 2209 7419

فکس
+98 21 2237 6471

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