

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر ویتامین دی و کلسیم به همراه ویتامین دی بر پیامدهای حاملگی در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی سه بر پیامدهای حاملگی طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوکور الف- جمعیت مورد مطالعه: این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی می باشد که بر روی 460 زنان باردار بین سنین 20-40 سال که در سال 1394 تا 1395 که به درمانگاه زنان بیمارستان شریعتی شهرستان بندر عباس مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن حاملگی کمتر از 10 هفته بارداری؛ بدون سابقه دیابت و فشار خون؛ بدون سابقه سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم سابقه فامیلی دیابت در اقوام درجه یک؛ عدم سابقه فامیل فشار خون در اقوام درجه یک؛ تمایل بیمار؛ سطح ویتامین $D < 30\text{ng/L}$ در مراجعه 6-10 هفته بارداری؛ شاخص توده بدنی بین 19-26؛ عدم مصرف ویتامین D طی 6 ماه اخیر؛ بارداری تک فلو؛ حاملگی اول تا سوم؛ ایرانی. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه. حجم نمونه: 460 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: درگروه آزمون، ویتامین D31000U روزانه خوراکی از هفته 16 تا انتهای حاملگی مصرف می شود. همچنین، این گروه طبق روتین مراقبت پره ناتال پرل ca-D حاوی 400U ویتامین از هفته 16 روزانه دریافت می کنند. گروه کنترل، از هفته 16 فقط پرل ca-D که حاوی 400U ویتامین D می باشد را روزانه تا انتهای حاملگی مصرف می کنند. ج- زمان مداخله: از 16 هفته حاملگی تا انتهای بارداری د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: غلظت ویتامین دی در سرم، دیابت، پره اکلامپسی، زایمان زودرس

نام
نجمه سادات مصلی نژاد
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7192 3333 76 98+
آدرس ایمیل
mosalanejad@hums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ویتامین دی و کلسیم به همراه ویتامین دی بر پیامدهای حاملگی در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل ویتامین دی سه بر پیامدهای حاملگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن حاملگی کمتر از 10 هفته بارداری؛ بدون سابقه دیابت و فشار خون؛ بدون سابقه سندروم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم سابقه فامیلی دیابت در اقوام درجه یک؛ عدم سابقه فامیل فشار خون در اقوام درجه یک؛ تمایل بیمار؛ سطح ویتامین $D < 30\text{ng/L}$ در مراجعه 6-10 هفته بارداری؛ شاخص توده بدنی بین 19-26؛ عدم مصرف ویتامین D طی 6 ماه اخیر؛ بارداری تک فلو؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121430612N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
registered_while_recruiting ثبت: زمان بندی ثبت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

حاملگی اول تا سوم؛ ایرانی. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 460

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک

7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/02/29, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1395.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ویتامین دی در سرم زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماهه سوم بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دربابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 16 هفته حاملگی تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

2

شرح متغیر پیامد

پره اکلامپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 16 هفته حاملگی تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

3

شرح متغیر پیامد

زایمان زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 16 هفته حاملگی تا انتهای بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده ی زنان باردار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل ca-D حاوی 400 UI ویتامین D از هفته 16 تا

انتهای حاملگی روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه آزمون: ویتامین D3 به صورت روزانه، به میزان 1000UI خوراکی

از هفته 16 تا انتهای حاملگی مصرف می شود. همچنین، این گروه

طبق مراقبت روتین پره ناتال مکمل ca-D حاوی 400 UI ویتامین D از

هفته 16 تا انتهای حاملگی روزانه دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه زنان بیمارستان شریعتی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نجمه سادات مصلى نژاد
 آدرس خیابان
 شهر
 بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
 نام کامل فرد مسوول
 تیمور آقاملای
 آدرس خیابان
 بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک
 7916839319
 شهر
 بندرعباس

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
 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
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نجمه سادات مصلى نژاد
 موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک
 7916839319
 شهر
 بندرعباس
 کد پستی
 تلفن
 7192 3333 76 98+
 فکس

ایمیل
 nmosalanezhad467@gmail.commosalanejad@hums.a
 c.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نجمه سادات مصلى نژاد
 موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک
 7916839319
 شهر
 بندرعباس
 کد پستی
 تلفن
 7192 3333 76 98+
 فکس
 ایمیل
 nmosalanezhad467@gmail.commosalanejad@hums.a
 c.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نجمه سادات مصلى نژاد
 موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک
 7916839319
 شهر
 بندرعباس
 کد پستی
 تلفن
 7192 3333 76 98+
 فکس
 ایمیل
 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی