

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه اثر تجویز ویتامین D3 بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، در دو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامین D با سطح بیشتر و کمتر از 10ng/ml

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده که با هدف مقایسه اثر تجویز ویتامین D3 بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، در دو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامین D با سطح بیشتر و کمتر از 10 ng/ml انجام خواهد شد. حجم نمونه شامل 80 نفر از افراد با سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/ml و بدون علائم بالینی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 20 تا 40 سال و داشتن سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/ml و معیارهای خروج شامل ابتلای همزمان به بیماری های کلیوی یا کبدی، حاملگی یا شیردهی، مصرف استروئید و داروهای ضدتشنج، مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D3 در شش ماه اخیر، شرح حال هیپرکلسمی، سارکوئیدوز، سنگ کلیوی فعال و یا مصرف بیس فسفونات می باشد. افراد پس از ورود به مطالعه براساس جنس به دو گروه زن و مرد تقسیم می شوند. افراد هر گروه جنسیتی براساس سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D به دو زیرگروه سطح سرمی کمتر از 10 ng/ml و 30-10 ng/ml تقسیم خواهند شد. کلیه افراد بمدت 8 هفته تحت درمان با ویتامین D3 خوراکی با دوز 50 هزار واحد در هفته قرار گرفته و سپس سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D در پایان ماه سوم اندازه گیری شده و میانگین تغییرات سطح آن به ازای وزن بدن، به تفکیک جنسیت و نیز به تفکیک 25 هیدروکسی ویتامین D اولیه تعیین خواهد شد. در این افراد میانگین سطح سرمی PTH نیز قبل و بعد از درمان مقایسه خواهد شد.

مهدیه خدادوست  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
آدرس ایمیل  
m.khodadoost@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز ویتامین D3 بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، در دو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامین D با سطح بیشتر و کمتر از 10ng/ml

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی خوراکی روی سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 40 سال؛ داشتن سطح ویتامین D کمتر از 30 ng/ml. معیارهای خروج: ابتلای همزمان به بیماری های کلیوی یا کبدی؛ حاملگی یا شیردهی؛ مصرف استروئید و داروهای ضدتشنج؛ مصرف مکمل کلسیم یا ویتامین D3 در شش ماه اخیر؛ شرح حال هیپرکلسمی؛ سارکوئیدوز؛ مصرف بیس فسفونات.

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042433630N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
هر دو

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از شروع مصرف ویتامین D3  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری توسط آزمایشگاه

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادف ندارد

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

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

تمامی افراد مورد مطالعه: ویتامین D3 خوراکی با دوز 50 هزار واحد  
در هفته بمدت 8 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

#### نام کامل فرد مسوول

مهديه خدادوست

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

#### شهر

زاهدان

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 277

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیقدوست

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت  
پژوهشی

#### شهر

زاهدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### 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

#### 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

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهديه خدادوست

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

m.khodadoost@zaums.ac.ir,

ayubabedi48@gmail.com,

dr.m.khodadoost@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهديه خدادوست

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پرديس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

m.khodadoost@zaums.ac.ir,

ayubabedi48@gmail.com,

dr.m.khodadoost@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

### 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