پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز ویتامینD3 بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، در دو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامینD 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، دردو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامین D با سطح بیشتر و کمتر از ng/ml 10 انجام خواهد شد. حجم نمونه شامل 80 نفر از افراد با سطح ویتامین D کمتر از ng/ml30 و بدون علایم بالینی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 20 تا 40 سال و داشتن سطح ویتامین D کمتر از ng/ml30 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 ng/ml 10 و ng/ml 30-10 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042433630N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۳۰ ,2017-05-20**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۳۰ ,2017-05-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه خدادوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

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

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۹ ,2017-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز ویتامینD3 بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، در دو گروه از افراد سالم مبتلا به کمبود ویتامینD 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 ng/ml30. 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

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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 حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1395. 277

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

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
مهدیه خدادوست
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خدادوست

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3322 5715

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

+98 54 3322 5715

فکس

ایمیل

mahnazsandooghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه خدادوست

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3322 5715

فکس

ایمیل

m.khodadoost@zaums.ac.ir, ayubabedi48@gmail.com, dr.m.khodadoost@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