

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

وضعیت ویتامین د و پاسخ به درمان با ویتامین د (مکمل 50000 واحد) در زنان باردار ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی شیوع کمبود ویتامین د در خانم های باردار ایرانی و بررسی درمان این کمبود با ویتامین د 50000 واحد هفتگی

طراحی

حجم نمونه شامل بیماران باردار مراجعه کننده به کلینیک پره ناتال در تهران است، کل خانم های باردار 357 مورد هستند که 249 خانم در سه ماهه اول و 287 خانم در سه ماهه سوم سطح ویتامین د را سنجیدند. حجم کلی نمونه 216 شد. سطح ویتامین د در دو مقطع زمانی سنجیده می شود در ویزیت اولیه و در 28 هفته بارداری. اگر سطح ویتامین د ناکافی باشد ساپلمنت 50000 واحد ویتامین د به صورت هفتگی تا 10 هفته تجویز می شود. به دلیل مسایل اخلاقی گروه کنترل بدون دریافت ساپلمنت حذف شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه شامل بیماران باردار مراجعه کننده به کلینیک پره ناتال در تهران است، کل خانم های باردار 357 مورد هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1. سن بیشتر یا مساوی 16 سال مادر، 2. حاملگی تک قلو و سن کمتر از 16 هفته حاملگی در ابتدای مطالعه، 3. مادر مراقبت های پره ناتال را در کلینیک ما بگذرانند، 4. حداقل 2 نوبت سطح ویتامین د در مادران سنجیده شود، یک نوبت در سه ماهه اول یا دوم و یک نوبت در سه ماهه سوم معیار های خروج از مطالعه شامل: دوقلوئی، نقص ایمنی مادر و جراحی بای پس روده

گروه های مداخله

اگر سطح ویتامین د ناکافی باشد ساپلمنت 50000 واحد ویتامین د به صورت هفتگی تا 10 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر سطح ویتامین د

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170714035077N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 29-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 29-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

تهمینه اعزازی بجنوردی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1635 3222 58 98+

آدرس ایمیل

ezazi.t@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دکتر تهمینه اعزازی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

وضعیت ویتامین د و پاسخ به درمان با ویتامین د (مکمل 50000 واحد) در زنان باردار ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کمبود ویتامین د در حاملگی: شیوع و درمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر یا مساوی 16 سال مادر حاملگی تک قلو و سن کمتر از 16 هفته حاملگی در ابتدای مطالعه مادر مراقبت های پره ناتال را در کلینیک ما بگذرانند حداقل 2 نوبت سطح ویتامین د در مادران سنجیده شود، یک نوبت در سه ماهه اول یا دوم و یک نوبت در سه ماهه سوم شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی دو قلو نقص ایمنی در مادر سابقه جراحی بای پس روده در مادر

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 357

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه یک گروه دارد و مداخله برای همه یکسان است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1396/06/19, 2017-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC:96-02-30-35934

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین د

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح خونی با آزمایش سنجش سطح ویتامین د خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز ویتامین د 0.0000 واحد به صورت هفتگی تا 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پره ناتال بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

تهمینه اعزازی بجنوردی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2614 2217 21 98+

ایمیل

tahmine_ezazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین اخوندزاده

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی- ساختمان اداری 1 طبقه اول اطاق 206

شهر

تهران

تهمینه اعزازی بجنوردی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
22172614 98+
فکس
ایمیل
ezazi.t@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
8466 6641 21 98+
فکس
2510 8896 21 98+
ایمیل
s.akhond@neda.net

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تهمینه اعزازی بجنوردی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2614 2217 21 98+
فکس
ایمیل
ezazi.t@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
تهمینه اعزازی بجنوردی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیات علمی متخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، میدان توحید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
22172614 98+
فکس
ایمیل
ezazi.t@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

است

جهت استفاده در کار تحقیقاتی یا درمانی بلامانع است نام موسسه یا مرکز تحقیقاتی که فرد مربوطه در آن فعالیت دارد و سمت فرد در آن مرکز و هدف از درخواست داده ها ذکر شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با دکتر تهمنه اعزازی از طریق پست الکترونیک
tahmine_ezazi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در صورتی که درخواست فایل جهت کار تحقیقاتی باشد طی یک هفته برای درخواست کننده ایمیل می شود
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده