پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بگذراند، 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: دوقلویی، نقص ایمنی مادر و جراحی بای پس روده

گروه‌های 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: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 58 3222 1635

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 بگذراند 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **357**
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه یک گروه دارد و مداخله برای همه یکسان است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC:96-02-30-35934

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
24 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خونی با ازمایش سنجش سطح ویتامین د خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ویتامین د ۵۰۰۰۰ واحد به صورت هفتگی تا 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك 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
+98 21 2217 2614
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 پزشکي- ساختمان اداري 1 طبقه اول اطاق 206
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6641 8466
فکس
+98 21 8896 2510
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 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
+98 22172614
فکس
ایمیل
ezazi.t@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
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
+98 22172614
فکس
ایمیل
ezazi.t@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2217 2614
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

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 است

جهت استفاده در کار تحقیقاتی یا درمانی بلامانع است نام موسسه یا مرکز تحقیقاتی که فرد مربوطه در ان فعالیت دارد و سمت فرد در ان مرکز و هدف از درخواست داده ها ذکر شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با دکتر تهمینه اعزازی از طریق پست الکترونیک tahmine_ezazi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که درخواست فایل جهت کار تحقیقاتی باشد طی یک هفته برای درخواست کننده ایمیل می شود

سایر توضیحات