

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف ویتامین D بر معیارهای آنتروپومتریک جنینی در مادران باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف ویتامین دی بر اندازه های آنتروپومتریک جنینی

#### طراحی

در این مطالعه بر روی 130 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه پری ناتال انجام می شود و این افراد و بعد از کسب رضایت آگاهانه در هنگام اطلاع از بارداری خود همزمان با آزمایشات روتین سه ماهه اول نمونه خون در دمای منفی 80 فریز می شوند. نمونه جهت سنجش ویتامین دی بعد از اتمام طرح نگهداشته می شود. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی در نرم افزار SPSS داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دسته بندی به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، گروه مداخله علاوه بر این داروهای روتین بارداری از جمله کلسیم و روزانه 1000 واحد ویتامین دی دریافت می کنند و در هفته های 12، 19 و 34 سونوگرافی برای اندازه گیری متغیرها انجام می شود. سپس سطح ویتامین دی در نمونه فریز شده همه بیماران چک می شود و از لحاظ سطح و نتایج تفسیر می شود و از لحاظ سطح ویتامین دی به نرمال، کمبود نسبی و کمبود مطلق تقسیم می شوند. بیمار، متخصص آمار و پزشکی انجام دهنده سونو از کلیه نتایج تا نتیجه گیری نهایی بی اطلاع خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نژاد ایرانی؛ به ظاهر سالم؛ بدون سابقه بیماری مزمن؛ دارای توده بدنی نرمال؛ غیر سیگاری شرایط خروج: سقط؛ مرگ داخل شکمی جنین؛ جنین چند قلو؛ بارداری های همراه با آنومالی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل داروهای روتین بارداری از جمله کلسیم و گروه دیگر علاوه بر آن ویتامین دی روزانه 1000 واحد دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه های آنتروپومتریک جنینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140317017034N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2018, 1397/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, 1397/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-06-2018, 1397/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیرا وفاپی سی سخت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2365 1233 71 98+

##### آدرس ایمیل

vafaeih@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف ویتامین D بر معیارهای آنتروپومتریک جنینی در مادران باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر خانم های باردار

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نژاد ایرانی به ظاهر سالم بدون سابقه بیماری مزمن دارای توده بدنی

توصیف کد ICD-10  
maternal disorders predominantly related to pregnancy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
طول فمور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 12 و 19 و 34 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سونوگرافی

### 2

شرح متغیر پیامد  
طول فرقی سری-نیشمنگاهی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 12 و 19 و 34 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سونوگرافی

### 3

شرح متغیر پیامد  
اندازه متافیزبروگزیمال , قطر تنه فمور , طول استخوان بارو و وزن تخمینی نوزاد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 12 و 19 و 34 بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: ویتامین دی 1000 واحد روزانه تا زایمان  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: داروهای روتین بارداری از جمله کلسیم  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر نمازی

نرمال غیر سیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سقط مرگ داخل شکمی جنین چند قلو بارداری های همراه با  
آنومالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

2017-10-21, 1396/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.78

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مکمل ها در بارداری

کد ICD-10

F51.0

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و  
زایمان  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8258 3612 71 98+  
ایمیل  
hafez\_perina@sums.ac.ir

آدرس خیابان  
بلوار شهید چمران، درمانگاه حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8258 3612 71 98+  
ایمیل  
hafez\_perina@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیرا وفاپی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان و  
زایمان  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
8258 3612 71 98+  
ایمیل  
vafaeih@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه بذرافشان  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم آزمایشگاهی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات بیماری‌های مادر و جنین، دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز، شیراز، ایران  
شهر  
شیراز

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
34786-71946  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
ایمیل  
hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر نمازی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8257 3612 71 98+

ایمیل

bazrafshan.kh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1397 فرم رضایت آگاهانه: 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

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

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرم رضایت آگاهانه: آگاهی از نتیجه

آزمایشات

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: معاونت پژوهشی فرم رضایت آگاهانه:

معاونت پژوهشی

سایر توضیحات