

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تغییرات سطح ویتامین دی در بیماران کاندید جراحی چاقی با کمبود ویتامین د در روش های مختلف خوراکی تزریقی و ترکیبی از دو روش در بیمارستان الزهرا اصفهان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180312039067N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مسعود صیادی شهرکی
نام سازمان / نهاد
کنشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

1832 3667 31 98+

آدرس ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات سطح ویتامین دی در بیماران کاندید جراحی چاقی با کمبود ویتامین د در روش های مختلف خوراکی تزریقی و ترکیبی از دو روش در بیمارستان الزهرا اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میانگین سطح ویتامین دی در بیماران کاندید جراحی باریاتریک با کمبود ویتامین د قبل و بعد از دریافت ویتامین دی به صورت تزریقی و خوراکی و ترکیبی از دو روش 2. تعیین میزان همکاری بیماران کاندید جراحی باریاتریک با کمبود ویتامین د قبل از جراحی چاقی به صورت تزریقی و خوراکی و ترکیبی از دو روش

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا اصفهان بر روی بیماران کاندید جراحی چاقی با کمبود سطح ویتامین د انجام شده است. و به آنها مقداری مشخصی از مکمل ویتامین د داده شد و مجدداً سطح ویتامین چک و ثبت شد. مطالعه به صورت یک سو کور بوده است که در آن بیماران کور شده اند به طوری که از سایر روش های دریافت مکمل خبر نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کاندید جراحی چاقی که کمبود ویتامین د دارند و تمایل به همکاری در این پروژه را داشته اند شرایط عدم ورود: بیمارانی که کاندید جراحی چاقی نیستند یا بیمارانی که کاندید جراحی چاقی هستند ولی سطح ویتامین د نرمال دارند و عامل دیگر عدم تمایل به همکاری در طرح میباشد

گروه های مداخله

بررسی تغییرات سطح ویتامین د پس از تجویز مکمل ویتامین د به صورت خوراکی در گروه 1 بررسی تغییرات سطح ویتامین د پس از تجویز مکمل ویتامین د به صورت تزریقی در گروه 2 بررسی تغییرات سطح ویتامین د پس از تجویز مکمل ویتامین د به صورت ترکیبی از دو روش در گروه 3

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین د در بیماران چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EVS

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تغییرات سطح ویتامین دی در بیماران کاندید جراحی چاقی با کمبود ویتامین د در روش های مختلف خوراکی تزریقی و ترکیبی از دو روش در بیمارستان الزهرا اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی چاقی کمبود ویتامین د

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران غیر کاندید جراحی چاقی سطح ویتامین د نرمال عدم رضایت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده-فردی - رندوم بیماران مراجعه کننده به مطب که

واجد شرایط ورود به طرح بودند به صورت رندوم و تصادفی از طریق

جدول اعداد تصادفی یکی از روش های دریافت مکمل را دریافت کردند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشکده پزشکی کمیته اخلاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/11/02, 2017-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.765 .

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

غدد، تغذیه و بیماری متابولیک

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین D در بیماران چاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح ویتامین D قبل از دریافت مکمل و بعد از دریافت آن

(6 هفته بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

چک سطح ویتامین D در آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه یک، 6 عدد قرص ویتامین D 50000IU هفته ای

یک عدد برای شش هفته داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دوم یک عدد امپول 300000 واحدی داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه 3، 3 عدد قرص ویتامین D 50000IU هفته ای یک

قرص برای سه هفته و نصف امپول 300000IU برای سه هفته بعد

داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا , بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محبوبه شجاعی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان ساختمان شماره 4 حوزه ستادی

شهر
اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sayadi@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان

سپاهان شهر خیابان خوارزمی 4 کوچه ابان غربی مجتمع ماهان
واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6816744111

تلفن

8499 3651 31 98+

ایمیل

sayadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سپاهان شهر خیابان خوارزمی 4 کوچه ابان غربی مجتمع ماهان
واحد 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6816744111

تلفن

8499 3651 31 98+

ایمیل

sayadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

سپاهان شهر خیابان خوارزمی 4 کوچه ابان غربی مجتمع ماهان
واحد 5

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6816744111
تلفن
31365184998 98+
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار