

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

مقایسه اثر مکمل 1000 و 50 هزار واحدی ویتامین D بر سطح کلسیم و ویتامین D خون در بزرگسالان مبتلا به کمبود ویتامین D

Last update: 2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

Update count: 0

Registration date

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

Registrant information

Name

طاهره رنجبر

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

1005 3725 71 98+

Email address

tranjbar@sums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۶/۱۱/۲۶, 2018-02-15

Expected recruitment end date

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

مقایسه اثر مکمل 1000 و 50 هزار واحدی ویتامین D بر سطح کلسیم و ویتامین D خون در بزرگسالان مبتلا به کمبود ویتامین D

Public title

مقایسه اثر مکمل 1000 و 50 هزار واحدی ویتامین D بر سطح کلسیم و ویتامین D خون

Purpose

Other

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

Protocol summary

Study aim

مقایسه اثر مکمل 1000 و 50 هزار واحدی ویتامین D بر سطح کلسیم و ویتامین D خون در بزرگسالان مبتلا به کمبود ویتامین D

Design

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت بلوک بندی تصادفی، از نوع دو سوپه کور، حجم نمونه 120 نفر

Settings and conduct

به افراد هر گروه تحت مطالعه دو نمونه قرص ژله ای (دوز 1000 واحد ویتامین دی یا دارونما) و قرص ژله ای (دوز 50000 واحد ویتامین دی یا دارونما) جهت کورسازی مطالعه داده می شود.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

عدم مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 2 ماه گذشته عدم ابتلا به نارسایی کبد و کلیه عدم ابتلا به سوءجذب چربی (اسهال چرب) نداشتن سابقه ابتلا به تنگی عروق عدم مصرف داروهایی که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر دارند نظیر پاراتورمون، استروژن ها، و کلسیتونین عدم ابتلا به سارکوئیدوزیس، هیپوپاراتیروئیدیسیم، بیماری های کلیوی و هیستوپلاسموزیس داشتن فعالیت فیزیکی سبک و متوسط تمایل به همکاری افرادی که در غربالگری اولیه دارای سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر

Intervention groups

افراد مبتلا به کمبود ویتامین دی در سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول افراد دریافت کننده دوز روزانه 1000 واحدی ویتامین دی همراه با پلاسبو 50000 واحد ویتامین دی، گروه دوم افراد دریافت کننده دوز ماهانه 50000 واحدی و پلاسبو روزانه 1000 واحدی ویتامین دی، گروه سوم افرادی که پلاسبو 50000 و 1000 واحدی ویتامین را دریافت می کنند.

Main outcome variables

سطح ویتامین دی سرم

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: IRCT20180214038730N1

Registration date: 2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

Registration timing: retrospective

Ethics committee reference number
IR.SUMS.REC.1396.123

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

کمبود ویتامین دی

ICD-10 code

E55

ICD-10 code description

Vitamin D deficiency

Primary outcomes

1

Description

سطح ویتامین دی سرم

Timepoint

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 61 بعد از شروع مداخله

Method of measurement

توسط دستگاه اتوآنالایزر

Secondary outcomes

1

Description

هورمون های پاراتیروئید

Timepoint

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله

Method of measurement

دستگاه اتوآنالایزر

2

Description

کلسیم سرم

Timepoint

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله

Method of measurement

دستگاه اتوآنالایزر

3

Description

فسفر سرم

Timepoint

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله

Method of measurement

دستگاه اتوآنالایزر

4

Description

فاکتور رشد فیبروبلاستی

Timepoint

داشتن فعالیت فیزیکی سبک و متوسط تمایل به همکاری افرادی که در غربالگری اولیه دارای سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر باشند

Exclusion criteria

مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 2 ماه گذشته ابتلا به نارسایی کبد و کلیه ابتلا به سوءجذب چربی (اسهال چرب) سابقه ابتلا به تنگی عروق مصرف داروهای که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر دارند نظیر پاراتورمون، استروژن ها، و کلسیتونین ابتلا به سارکوئیدوزیس، هیپوپاراتیروئیدیزم، بیماری های کلیوی و هیستوپلاسموزیس

Age

From 18 years old to 50 years old

Gender

Both

Phase

N/A

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Investigator
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 120

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

بلوک بندی تصادفی

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

به افراد هر گروه تحت مطالعه دو نمونه قرص ژله ای (دوز 1000 واحد ویتامین دی یا دارونما) و قرص ژله ای (دوز 50000 واحد ویتامین دی یا دارونما) جهت کورسازی مطالعه داده می شود.

Placebo

Used

Assignment

Factorial

Other design features

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Street address

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

71345-1978

Approval date

۱۳۹۶/۰۹/۱۹, 2017-12-10

خیابان کریمخان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7134814336

Phone

2389 3212 71 98+

Email

vcrdep@sums.ac.ir

Grant name

Grant code / Reference number

Is the source of funding the same sponsor

?organization/entity

Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Proportion provided by this source

100

Public or private sector

Public

Domestic or foreign origin

Domestic

Category of foreign source of funding

empty

Country of origin

Type of organization providing the funding

Academic

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله

Method of measurement

روش الیزا

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله اول: 1000 واحد ویتامین دی به صورت روزانه و پلاسیبو 50000 واحد ویتامین دی به صورت ماهانه

Category

Treatment - Other

2

Description

گروه مداخله دوم: 50000 واحد ویتامین دی به صورت ماهانه و پلاسیبو 1000 واحدی ویتامین دی به صورت روزانه

Category

Treatment - Other

3

Description

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو 1000 و 50000 واحدی ویتامین دی

Category

Placebo

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

مجموعه خوابگاه های دانشجویی ارم

Full name of responsible person

علی احمدی

Street address

میدان ارم

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

00000000000

Phone

2464 3212 71 98+

Email

s.ranjbar94@chmail.ir

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Full name of responsible person

معصومه اخلاقی

Position

استادیار

Latest degree

.Ph.D

Other areas of specialty/work

تغذیه

Street address

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

City

شیراز

Province

فارس

Postal code

7153675541

Phone

1001 3725 71 98+

Email

akhlaghi_m@sums.ac.ir

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

Full name of responsible person

دکتر علی پوست فروش فرد

Street address

Street address
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
City
شیراز
Province
فارس
Postal code
7153675541
Phone
0000 0000 71 98+
Email
s.ranjbar9473@gmail.com

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
Full name of responsible person
دکتر معصومه اخلاقی
Position
استادیار
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
تغذیه
Street address
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
City
شیراز
Province
فارس
Postal code
7153675541
Phone
1001 3725 71 98+
Email
akhlaghi_m@sums.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
Full name of responsible person
طاهره رنجبر
Position
دانشجوی کارشناسی ارشد
Latest degree
Bachelor
Other areas of specialty/work
تغذیه