

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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.

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

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، هیپرپاراتیروئیدیسیم، 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

#### گروه‌های مداخله

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.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین دی سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180214038730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2018, 1397/03/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2018, 1397/03/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-30, 1397/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره رنجبر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1005 3725 71 98+

##### آدرس ایمیل

tranjbar@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-15, 1396/11/26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, 1397/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کمبود ویتامین دی  
کد ICD-10  
E55  
توصیف کد ICD-10  
Vitamin D deficiency

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح ویتامین دی سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 61 بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
توسط دستگاه اتوآنالایزر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هورمون های پاراتیروئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اتوآنالایزر

### 2

شرح متغیر پیامد  
کلسیم سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اتوآنالایزر

### 3

شرح متغیر پیامد  
فسفر سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 61م بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اتوآنالایزر

### 4

شرح متغیر پیامد  
فاکتور رشد فیبروبلاستی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف مکمل کلسیم و ویتامین D در 2 ماه گذشته ابتلا به نارسایی کبد و کلیه ابتلا به سوءجذب چربی (اسهال چربی) سابقه ابتلا به تنگی عروق مصرف داروهای که بر متابولیسم ویتامین D تأثیر دارند نظیر پاراتورمون، استروژن ها، و کلسیتونین ابتلا به سارکوئیدوزیس، هیپیرپاراتیروئیدیسیم، بیماری های کلیوی و هیستوپلاسموزیس

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

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

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

71345-1978

### تاریخ تأیید

1396/09/19, 2017-12-10

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو 1000 و 50000 واحدی ویتامین دی

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مجموعه خوابگاه های دانشجویی ارم

#### نام کامل فرد مسوول

علی احمدی

#### آدرس خیابان

میدان ارم

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

00000000000

#### تلفن

2464 3212 71 98+

#### ایمیل

s.ranjbar94@chmail.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش فرد

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7134814336

#### تلفن

2389 3212 71 98+

#### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### 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

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

معصومه اخلاقی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7153675541

#### تلفن

1001 3725 71 98+

#### ایمیل

akhlaghi\_m@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
0000 0000 71 98+  
ایمیل  
s.ranjbar9473@gmail.com

### برنامه انتشار

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

دکتر معصومه اخلاقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
akhlaghi\_m@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره رنجبر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس