

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر کلسی تریول و کوله کلسی فرول بر معیارهای بیوشیمیایی اختلالات متابولیکی استخوان در نوزادان بسیار کم وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلسی تریول و کوله کلسیفرول بر معیارهای بیوشیمیایی اختلالات متابولیکی استخوان (MBD) در نوزادان بسیار کم وزن .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان ( NICU ) بیمارستان الزهراء تبریز انجام می شود. بعد از اخذ رضایت از والدین ، 72 نوزاد بسیار کم وزن پس از رسیدن حجم تغذیه به حد کامل (یعنی  $cc/Kg$  120 از دریافت شیر مادر ) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند : گروه کنترل روزانه 400 واحد ویتامین D ( کوله کلسی فرول ) و گروه مطالعه کلسی تریول روزانه  $0.2 \mu g/Kg$  محتویات پرل کلسی تریول را دریافت می کنند. معیارهای بیوشیمیایی به صورت پایه و بعد از 3 و 6 هفته از آغاز مطالعه و قبل از ترخیص اندازه گیری می شوند.

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

فاکتورهای ورود به مطالعه شامل : - نوزادان متولد شده در بیمارستان الزهراء با وزن تولد زیر 1500 گرم - اخذ رضایت نامه از والدین - نوزادان بعد از سن 2 هفتگی با رسیدن به تغذیه کامل ( full feed )  $120cc/kg/day$  با شیر مادر و یا شیر همراه با شیر خشک مخصوص نوزادان پره ترم فاکتورهای خروج از مطالعه : - نوزادان با ناهنجاری های مازور - نوزادان مبتلا به بیماری های قلبی مادرزادی - نوزادان با سابقه ی بیماری های استخوانی در خانواده - نوزادان تحت درمان با کورتیکواستروئید ها - نوزادان متولد شده از مادران با مشکل کلیوی

#### گروه های مداخله

یک گروه (گروه کنترل ) محتویات کپسول نرم کلسی تریول به میزان  $0.2 \mu g/kg/day$  و گروه دیگر ( گروه مورد )قطره VitD3 (کوله کلسی فرول) به میزان  $400 IU/day$  دریافت می کنند. این مقادیر برحسب  $CC$  محاسبه و در سرنگ انسولین کشیده می شود. این دارو ها در هر دو گروه مابین زمان های تغذیه، با شیر تجویز می گردد و مصرف دارو تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای بیوشیمیایی بیماری متابولیکی استخوان از جمله : ALP , PTH , Ca , P , VitD3 می باشد و محاسبه  $tubular$  ( reabsorbtion of phosphate )

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N28  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهر انتظاری ملکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6695 4709

#### آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22 , ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22 , ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22 , ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلسی تریول و کوله کلسی فرول بر معیارهای بیوشیمیایی اختلالات متابولیکی استخوان در نوزادان بسیار کم وزن

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه 5 سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

1396/10/06, 2017-12-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZEDMED.REC.1395.1035

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری متابولیک استخوان در نوزادان نارس بسیار کم وزن

#### کد ICD-10

E55.0

#### توصیف کد ICD-10

decreased bone mineral content relative to the expected level of mineralization seen in conjunction with biochemical and/or radiographic changes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مارکرهای بیوشیمیایی استئوینی نارس (آلکالین فسفاتاز، فسفر

، کلسیم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه و بعد از 3 و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آنزیماتیک با دستگاه اتوالاینر Selectra ساخت هلند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D3

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و بعد از 3 و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الکترومتری لومینانس با دستگاه Alexis شرکت Rochas

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اشکال مختلف ویتامین D بر معیارهای بیوشیمیایی استئوینی

نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان متولد شده در بیمارستان الزهراء با وزن تولد زیر 1500 گرم

نوزادانی که از والدین آن‌ها رضایت نامه اخذ شده تحمل تغذیه کامل

(120cc/kg/day) با شیر مادر و یا شیر مادر همراه با شیر خشک

مخصوص نوزادان پره ترم

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان با ناهنجاری‌های مازور نوزادان مبتلا به بیماری‌های قلبی

مادرزادی نوزادان با سابقه‌ی بیماری‌های استخوانی در خانواده

نوزادان تحت درمان با کورتیکواستروئیدها نوزادان متولد شده از

مادران با مشکل کلیوی

## سن

از سن 14 روزه تا سن 28 روزه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه‌گیری از خون و ادرار

حجم نمونه تحقق یافته: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه‌گیری از خون و ادرار

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی سیستماتیک و با استفاده از

اعداد تصادفی حاصل از کامپیوتر انجام می‌گیرد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه

قطره VitD3 (کوله کلسی فرول) به میزان 400 IU/day و گروه دیگر

کلسی تربول (روکالترو) 0.2 µg/kg/day دریافت می‌کنند. این دارو

تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه می‌یابد. قبل و بعد از شروع درمان

، از بیماران در 3 هفته و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص

مارکرهای بیوشیمیایی شامل: ALP, P, Ca, TRP, Serum VitD3, و

PTH چک می‌شود. اطلاعات بیماران توسط همکار پرستار کمک

پژوهشگر طرح جمع‌آوری می‌شود. وی نسبت به گروه بیماران کور می

باشد. همچنین همکار طرح که آنالیز اطلاعات را انجام می‌دهد نسبت به

گروه‌های بیماران کور می‌باشد

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

9162 3553 41 98+  
فکس  
6449 3556 41 98+  
ایمیل  
hosseini.neo@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
خیابان گلگشت ، محوطه دانشگاه تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166614766  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**فکس**  
4280 3334 41 98+  
**ایمیل**  
ajouyban@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر طاهر انتظار ملکی  
**موقعیت شعاعی**  
عضو هیئت استادیار گروه داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز ، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

سطح سرمی پاراتورمون هورمون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
در آغاز مطالعه و بعد از 3 و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
سطح سرمی پاراتورمون هورمون با روش الکتروکمی لومینانس با  
دستگاه Alexis شرکت Rochas اندازه گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
محاسبه ی Tubular reabsorption of phosphate  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه و 3 و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 $TRP = 1 - (Urine\ phosphate \times Pcreatinine / Pphosphate \times U\ creatinine)$

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه کلسی تریول محتویات کپسول نرم کلسی تریول به میزان 0.2 µg/kg/day دریافت می کنند(مقدار مورد نیاز از کلسی تریول بر حسب وزن بیمار محاسبه و در سرنگ انسولین کشیده شد) دارو مابین زمان های تغذیه، با شیر مادر واز طریق لوله ی NG تجویز می گردد و مصرف دارو تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه می یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کوله کلسی فرول: قطره VitD3 (کوله کلسی فرول) به میزان 400 IU/day دریافت می کنند ( که این مقدار برحسب CC محاسبه و در سرنگ انسولین کشیده شد) دارو مابین زمان های تغذیه، با شیر از طریق لوله ی NG تجویز می گردد و مصرف دارو تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه می یابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدباقر حسینی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز  
**شهر**  
الزهرا  
**استان**  
تبریز  
**کد پستی**  
آذربایجان شرقی  
5138663134  
**تلفن**

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

Deanpharmacy@tbzmed.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

nafisehosseyni@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظار ملکی

موقعیت شغلی

عضو هیئت استادیار گروه داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666414766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

tentezari@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات