# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثر کلسی تریول و کوله کلسیفرول بر معیار های بیوشیمیایی اختلالات متابولیک استخوان (MBD) در نوزادان بسیار کم وزن .
**طراحی**
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور ،تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطلعه که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان ( NICU) بیمارستان الزهرای 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 µg/kg 0.2 محتویات پرل کلسی تریول را دریافت می کنند. معیار های 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 مادر همراه با شیر خشک مخصوص نوزادان پره ترم فاکتور های خروج از مطالعه : - نوزادان با ناهنجاری های ماژور - 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
**گروه‌های مداخله**
یک گروه (گروه کنترل ) محتویات کپسول نرم کلسی تریول به میزان µg/kg/day 0.2 و گروه دیگر ( گروه مورد )قطره VitD3 (کوله کلسی فرول) به میزان IU/day400 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**
فاکتور های بیوشیمیایی بیماری متابولیک استخوان از جمله : ALP, TRP) tubular محاسبه و باشد می VitD3 , P ,Ca , PTH ( reabsorbtion of phosphate

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-06-10, 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر اشکال مختلف ویتامین د بر معیار های بیوشیمیایی استئوپنی 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 آن ها 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 ناهنجاری های ماژور 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
**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**
نمونه گیری 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**
نمونه گیری 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 می گیرد
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند . یک گروه قطره VitD3 (کوله کلسی فرول) به میزان IU/day400 و گروه دیگر کلسی تریول(روکالترول) µg/kg/day 0.2 دریافت می کنند. این دارو تا زمان ترخیص از بیمارستان ادامه می یابد.قبل و بعد از شروع درمان ،از بیماران در 3هفته و 6 هفته بعد شروع درمان و قبل از ترخیص مارکر های بیوشیمیایی شامل : Serum VitD3, TRP, Ca , P , ALP , و PTH چک می شود. اطلاعات بیماران توسط همکار پرستار کمک پژوهشگرطرح جمع آوری می شود.وی نسبت به گروه بیماران کور می باشد . همچنین همکار طرح که آنالیز اطلاعات را انجام میدهد نسبت به گروههای بیماران کور می باشد
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه ی سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614766
**تاریخ تایید**
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶
**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**
مارکر های بیوشیمیایی استئوپنی نارسی (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 اتوآنالیزر 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 الکتروکمی لومینانس با دستگاه Alexis شرکت Rochas

### 3
**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی پاراتورمون هورمون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

TRP = 1-(Urine phosphate x Pcreatinine/ Pphosphate x U (creatinine)

## گروه‌های 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 400IU/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 اموزشی درمانی الزهرا تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدباقر حسینی

**آدرس خیابان**

خیابان ارتش جنوبی, بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا تبریز الزهرا

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5138663134

**تلفن**

+98 41 3553 9162

**فکس**

+98 41 3556 6449

**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**

+98 41 3335 7310

**فکس**

+98 41 3334 4280

**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 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**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3337 2250
**فکس**
+98 41 3334 4798
**ایمیل**
Deanpharmacy@tbzmed.ac.ir

## 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**
+98 41 3337 2250
**فکس**
+98 41 3334 4798
**ایمیل**
tentezari@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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**
+98 41 3337 2250
**فکس**
+98 41 3334 4798
**ایمیل**
nafisehhosseyni@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