

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**مقایسه اثر دریافت مقادیر مختلف مکمل ویتامین D بر کلسی دیول سرم، وضعیت تن سنجی و ترکیب بدن زنان شیرده با نمایه توده بدنی 25 و بالاتر و نیز رشد و بار مراجعه به پزشک در شیرخوارانشان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1 مقایسه میزان تغییرات سطح سرمی کلسی دیول، پاراتیروئید، کلسیم و فسفر بین سه گروه مورد بررسی 2. مقایسه میزان تغییرات دور کمر، وزن و نمایه توده بدن بین سه گروه مورد بررسی 3. - مقایسه میزان تغییرات درصد چربی بدن، توده چربی بدن (کیلوگرم)، توده بدون چربی (کیلوگرم) و نمایه توده چربی بین سه گروه مورد بررسی 4. مقایسه تغییرات قد، وزن و دور سر شیرخواران مادران شیرده بین سه گروه مورد بررسی 5. مقایسه ابتلا به عفونت های مختلف نوزاد (گوش میانی-بینی-چشم-گلو) بین سه گروه مورد بررسی 6. مقایسه بار مراجعه به پزشک در نوزاد بین سه گروه مورد بررسی

### طراحی

در این مطالعه 90 مادر شیرده و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان دهخدا برای زایمان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور شاهد دار بر روی مادران شیرده در بیمارستان دهخدا استان قزوین انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام مادران شیرده که نمایه توده بدنی بالای 25 دارد و به انواع بیماری ها دچار نیستند. هم چنین اظهار شفاهی میکنند که به نوزادان خود شیر می دهند

### گروه های مداخله

90 مادر شیرده سه گروه 30 نفری تقسیم میشوند. گروه اول: دارونما گروه دوم: (IU/d 2000) گروه سوم: (IU/D 4000) حد بالای بدون خطر دریافت ویتامین دی در (IOM).

### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مکمل ویتامین D بر کلسیدیول سرم، اندازه های تن سنجی و ترکیب بدن مادران شیرده دارای اضافه وزن یا چاق

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

متأسفانه در ثبت کارآزمایی برخی از نتایج اولیه و ثانویه به اشتباه نوشته شده است. بنابراین ما می خواهیم آنها را اصلاح کنیم.

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140413017254N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گیتی ستوده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3333 4293 21 98+

#### آدرس ایمیل

gsotodeh@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

##### تاریخ تایید

1397/07/09, 2018-10-01

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.429

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود ویتامین دی در خانم‌های شیرده

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین دی سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیروئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسیم سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

مقایسه اثر دریافت مقادیر مختلف مکمل ویتامین D بر کلسی دیول سرم، وضعیت تن سنجی و ترکیب بدن زنان شیرده با نمایه توده بدنی 25 و بالاتر و نیز رشد و بار مراجعه به پزشک در شیرخوارانشان

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دریافت مقادیر مختلف مکمل ویتامین D بر کلسی دیول سرم، وضعیت تن سنجی و ترکیب بدن زنان شیرده با نمایه توده بدنی 25 و بالاتر و نیز رشد و بار مراجعه به پزشک در شیرخوارانشان

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 20 تا 49 سال اظهار شفاهی مادر به شروع و ادامه تغذیه نوزاد خود با شیر مادر زایمان ترم (بین هفته 37 تا 42) BMI، نمایه توده بدنی 25-39.9:

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

مصرف سیگار یا هرگونه دخانیات حتی هفته ای یکبار بیماری های تشخیص داده شده نظیر سرطان، بیماری های گوارشی، دیابت، فشار خون بالا، کبدی، کلیوی، بیماری های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی تغییر رژیم غذایی طی 3 ماه گذشته مصرف مرتب مکمل ویتامین دی (حداقل یک بار در هفته یا مکمل 50000 واحد در ماه) و یا مولتی ویتامین (حداقل هفته ای یک بار)

## سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک permuted-block randomization واحد تصادفی سازی: فردی، لایه های تصادفی سازی در صورت استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) برای سن (زیر 30 سال و بالای 30 سال) و نمایه توده بدنی (زیر سی و بالای 30) ابزار تصادفی سازی: مانند جدول حروف تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور کردن مطالعه: سه نوع مکمل دی و دارونما با شکل و رنگ و اندازه یکسان تهیه خواهند شد. از فردی که در تیم تحقیقاتی شرکت ندارد در خواست خواهد شد که انواع مکمل ها را کد گذاری کند طوری که برای افراد مورد بررسی و محققین مشخص نباشد. در پایان جمع آوری داده ها کدهای مکمل ها باز خواهند شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

فسفر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

11

شرح متغیر پیامد

ایندکس توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

12

شرح متغیر پیامد

ایندکس توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

6

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

13

شرح متغیر پیامد

اندیکس چربی نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول: 76 - (20 قد × دور کمر به متر)

متغیر پیامد ثانویه

7

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رشد نوزادان(قد- وزن- دور سر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌های ثبت شده در پرونده در ابتدای مداخله و اندازه‌گیری‌های قد

، دور سر با متر و وزن با ترازو رو میزی در انتهای مداخله

8

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

2

شرح متغیر پیامد

بار مراجعه به پزشک در نوزادان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزشک

9

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: مکمل ویتامین دی 2000 هزار واحد در روز به

شکل کپسول‌های میکرو نانو از شرکت داروسازی نانو حیات تهیه می

شوند. روزانه یک مکمل 2000 هزار واحد در روز به صورت یک کپسول

با نهار و یک دارونما با شام مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

10

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی آنالایزر- این بادی 270

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه دوم: دو عدد مکمل ویتامین دی 2000 هزار واحد در روز به شکل کپسول های میکرو نانو از شرکت داروسازی نانو حیات تهیه می شوند. روزانه یک مکمل 2000 هزار واحد در روز به صورت یک کپسول با نهار و یک مکمل 2000 هزار واحد با شام مصرف خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل پلاسبو مکمل ویتامین دی 2000 هزار واحد در روز، به شکل کپسول های میکرو نانو از شرکت داروسازی نانو حیات تهیه می شوند. روزانه یک پلاسبو 2000 هزار واحد در روز به صورت یک کپسول با نهار و یک دارونما دیگر با شام مصرف خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی دهخدا

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل اصفهانی

آدرس خیابان

فردوسی شمالی

شهر

فزوین

استان

فزوین

کد پستی

33413473

تلفن

2050 3334 28 98+

فکس

1700 3334 28 98+

ایمیل

info@dehkhodahospital.com

آدرس صفحه وب

http://dehkhodahospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

Mohammad Ali Sahraeian

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2188955698

### تلفن

3698 8163 21 98+

### ایمیل

Info\_snsd@tums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

### 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره گروه ای ها

### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه در دانشگاه تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم

شناسی

### شهر

فزوین

### استان

فزوین

### کد پستی

1439957181

### تلفن

0457 3369 28 98+

### ایمیل

z.gerveiee1989@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

گیتی ستوده

### موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

**آدرس خیابان**  
نادری-کوچه رازی  
**شهر**  
فزوین  
**استان**  
فزوین  
**کد پستی**  
3414714493  
**تلفن**  
0457 3369 28 98+  
**ایمیل**  
z.gerveiee1989@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

تغذیه  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی تهران، دانشکده علوم تغذیه و رژیم  
شناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
2188955698  
**تلفن**  
5742 8895 21 98+  
**ایمیل**  
gsotodeh@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره گروه ای ها  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه