

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه سطح سرمی ویتامین D بعد از درمان خوراکی و تزریقی ویتامین D در نوزادان نارس مبتلا به کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

انتخاب روش درمانی مناسب برای رساندن سطح ویتامین D سرم نوزادان نارس به محدوده نرمال

طراحی

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل داریم که با استفاده از روش تصادفی بلوکی دوتایی شامل بلوک ab و ba، درمان به گروه‌ها تخصیص پیدا می‌کند. حجم نمونه در کل 90 نوزاد را شامل می‌شود که در هر گروه 45 نوزاد خواهیم داشت. در این مطالعه هدف تعیین درمان موثرتر می‌باشد، لذا فاز کارآزمایی 3 را شامل می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 90 نوزاد نارس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان شهید اکبرآبادی در شهر تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوزادان نارس؛ مبتلا به کمبود ویتامین D. شرایط عدم ورود: بیمارانی که قبل از شروع مطالعه ویتامین D دریافت کردند؛ نوزادان دارای بیماری سوء جذب؛ نوزادان با GFR کمتر از 50؛ نوزادان دارای اختلالات تیروئید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت ویتامین دی به صورت تزریقی. گروه کنترل: دریافت ویتامین دی به صورت خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160120026115N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-02-2022, 1400/12/07

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, 1400/12/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

26-02-2022, 1400/12/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا کشاکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2277 5563 21 98+

آدرس ایمیل

kashakimd@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-03-20, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح سرمی ویتامین D بعد از درمان خوراکی و تزریقی

ویتامین D در نوزادان نارس مبتلا به کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان خوراکی و تزریقی ویتامین D در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه نوزادان نارس بستری در بخش NICU قراردادن سطح ویتامین D در محدوده کمبود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس که قبل از شروع مطالعه مصرف ویتامین D به صورت خوراکی یا تزریقی خارج از برنامه داشتند نوزادان دارای بیماری های

سوء جذب بر اساس تظاهرات بالینی نوزادان با GFR کمتر از 50 نوزادان دارای اختلالات تیروئید

تهران
کد پستی
1168743514
تاریخ تایید
2018-10-28, 1397/08/06
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.78

سن
از سن 14 روزه تا سن 28 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در نمونه‌گیری تصادفی ساده هر یک از عناصر جامعه‌ی مورد نظر برای انتخاب شدن، شانس مساوی دارند. در این مطالعه ما از روش نمونه‌گیری با استفاده از نرم افزار Excel استفاده کردیم. به این صورت که اعداد 1 تا 91 با استفاده از دستور:

=Randbetween(1,91) که Randbetween یک تابع متغیر است.

این دستور به نرم افزار داده شد و نرم افزار بطور تصادفی این اعداد را در یک ستون بصورت جدول اعداد تصادفی و نامرتب قرار میدهد.

سپس 45 تای اول به درمان اول و 45 تای دوم به درمان دوم تخصیص داده می شود. اعداد تصادفی همان شماره ی ورود افراد برای انجام مطالعه می باشد که به صورت زیر میباشند: نمونه های تصادفی

استخراج شده در گروه اول: (15, 61,68,6,37,41,76,23,81,43,56,13,35,10,60,12,51,28,4,17,

71,26,65,38,20,33,72,87,82,11

(53,1,91,58,44,85,2,75,67,50,70,45,64,79,46

48,55,62,36,84,39,49,77,69,47,8,34,22,59,5,83,30,66,5)

2,27,19,73,42,18,9,24,80,78,88,40,3,7,32,25,57,31,54,21

(74,14,29,63,86,16,90

افرادى که در شماره های 15 و 61 , 68 و... وارد میشوند؛ به درمان اول و انهایی که 48, 55, 62 و... وارد میشوند؛ به درمان دوم تخصیص داده میشوند. پیگیری بیماران در روز 16ام پس از تجویز دارو به وسیله

سنجش ویتامین دي، کلسیم، فسفر و آلکالن فسفاتاز سرم صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی از نظر ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 14 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ویتامین دی تزریقی (به صورت تک دوز ویتامین دي

تزریقی 15000 واحدی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز ویتامین دی خوراکی (قطره خوراکی 1000 واحدی

روزانه 1 سی سی تا 15 روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبر آبادی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کشاکی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

بیمارستان اکبر آبادی، خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کشاکی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا ایرانی
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494868871
تلفن
0360 4474 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کشاکی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کشاکی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها جهت انجام مطالعات بیشتر در همین موضوع تحقیق مطرح شده مجاز هست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم لیلا ایرانی / دانشگاه علوم پزشکی ایران/تهران-بزرگراه شهید همت-دانشکده پزشکی علوم پزشکی ایران/کد پستی 1494868871/
یا با مکاتبه با ایمیل kashakimd@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی یا ایمیل
سایر توضیحات

تلفن
2277 5563 21 98+
فکس
2277 5563 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز