

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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 گروه ها تخصیص پیدا می کند. حجم نمونه در کل 90 نوزاد را شامل می شود که در هر گروه 45 نوزاد خواهیم داشت. در این مطالعه هدف تعیین درمان موثرتر می باشد، لذا فاز کارآزمایی 3 را شامل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 90 نوزاد نارس در بخش مراقبت های 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

گروه های 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 تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

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

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

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

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), این اعداد به این صورت می باشد که

افرادی که در شماره های 15 و 61 و 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 دی، 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیمارستان شهید اکبرآبادی، خیابان مولوی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تاریخ تأیید

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.78

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 15000 واحدی)

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 مسؤول

ماندانا کشاکی

آدرس خیابان

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

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
kashakimd@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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/
kashakimd@gmail.com یا مکاتبه با ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی یا ایمیل
سایر توضیحات