

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف مکمل ویتامین دی بر روی سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی و برخی فاکتور های مرتبط با متابولیسم استخوان در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوزهای مختلف مکمل ویتامین دی بر سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی و برخی فاکتور های مرتبط با متابولیسم استخوان در نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی صد نوزاد نارس شیر مادرخوار بستری در بیمارستان هاجر شهرکرد انجام می شود. در ابتدای مطالعه از تمامی نوزادان نمونه ی خون جهت بررسی کلسیم، فسفر، 25 هیدوکسی ویتامین دی و آلکالین فسفاتاز گرفته می شود. این نوزادان به 2 گروه پنجاه نفری تقسیم شده و بر اساس نوع سکونت، روستایی و شهری و همچنین سطح ویتامین دی دو گروه یکسان سازی می شوند. شروع ویتامین دی در نوزادان زمانی آغاز می گردد که تغذیه نوزاد با شیر مادر به 150 سی سی برکیلوگرم رسیده باشد. گروه اول روزانه 400 و گروه دوم روزانه 800 واحد بین المللی ویتامین دی دریافت می کنند. مکمل درمانی تا سن اصلاح شده 40 هفته بعد از LMP ادامه یافته و در این زمان بار دیگر آزمایشات مذکور این نوزادان تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن حاملگی 28 تا 34 هفته، عدم وجود اختلالات و مالفورماسیون های مازور، عدم وجود بیماری های سیستمیک مانند آسفیکسی و کلستاز معیار های عدم ورود: تغذیه ی حمایتی بیش تر از 2 هفته، مصرف داروهای ضد تشنج یا داروهای ضد ایدز توسط مادر نوزاد، استفاده از ویتامین دی تزریقی در طی مطالعه، تغذیه با شیر فرمولا، نفروکلسینوز در نوزاد

گروه های مداخله

مقدار 300 واحد ویتامین دی از طریق مکمل FMS به نوزادان دوگروه داده شده و با دو نوع قطره ی ویتامین دی میزان ویتامین دی دریافتی در گروه ها به 400 و 800 واحد روزانه میرسد. گروه اول: 100 واحد از قطره A+D (بهسا) به اضافه آب مقطر گروه دوم: 100 واحد از قطره A+D (بهسا) به اضافه 400 واحد از قطره ویتامین دی 1000 واحد در سی سی (ویتابیوتیکس)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین دی، کلسیم، فسفر، آلکالین فسفاتاز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171030037093N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2019, 1397/12/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2019, 1397/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2019, 1397/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصاریپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-25, 1397/05/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-25, 1398/05/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف مکمل ویتامین دی بر روی سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی و برخی فاکتور های مرتبط با متابولیسم استخوان در نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کمبود ویتامین دی در نوزادان نارس

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سن اصلاح شده 40 هفته بعد از LMP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

2**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سن اصلاح شده 40 هفته بعد از LMP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

3**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سن اصلاح شده 40 هفته بعد از LMP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

4**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سن اصلاح شده 40 هفته بعد از LMP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مکمل ویتامین دی بر سطح سرمی ویتامین دی در نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن حاملگی 28 تا 34 هفته عدم وجود اختلالات و مالفورماسیون های

ماژور عدم وجود بیماری های سیستمیک مانند آسفیکسی کودک و

کلستاز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه ی حمایتی بیش تر از 2 هفته مصرف داروهای ضد تشنج و ضد ایدز

توسط مادر نوزاد استفاده از ویتامین دی تزریقی در طی مطالعه تغذیه

با شیر فرمولا نفرولکلسینوز در نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی از طریق نرم افزار تصادفی

سازی میشوند، به این صورت که بعد از انتخاب 100 نوزاد نارس دارای

شرایط ورود به مداخله نوزادان از طریق نرم افزار آماری به صورت

تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713492

تاریخ تایید

1397/04/03, 2018-06-24

کد کمیته اخلاق

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت کننده ی 300 واحد ویتامین دی از طریق مکمل FMS به اضافه 100 واحد از قطره A+D (مقدار 400 واحد در سی سی، بهسا) به اضافه آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده ی 300 واحد ویتامین دی از طریق مکمل FMS به اضافه 100 واحد از قطره A+D (مقدار 400 واحد در سی سی، بهسا) به اضافه 400 واحد از قطره ویتامین دی (1000 واحد در سی سی ویتابوتیکس)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

نسیم رحیمی

آدرس خیابان

چهار محال و بختیاری - شهرستان شهرکرد - بلوار کاشانی - خیابان پرستار - بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۴۶۳۳

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کمال صولتی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲- معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

4004 3227 38 98+

ایمیل

choopani.r@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

رویا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

4004 3227 38 98+
ایمیل
choopani.r@skums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان هاجر شهرکرد، nasim18r@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و
علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات

پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
4004 3227 38 98+
ایمیل
choopani.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روبا چوپانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، ستاد مرکزی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن