

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادران با زایمان پره ترم بر پیش آگهی کودکان در دو سالگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر پیش آگهی کودکان در دو سالگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با حجم نمونه 122 نفر در مجموع دو گروه از اسفند 1398 تا شهریور 1400

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت یک کار آزمایی یکسویه کور تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1398-1400 انجام خواهد شد. نوزادان نارس کمتر از 37 هفته حاملگی مادران دریافت کننده ویتامین دی (گروه مداخله که طی 72 ساعت قبل 50000 واحد ویتامین دی تزریقی دریافت کرده اند) با نوزادان مادران عدم دریافت کننده ویتامین دی از نظر پیش آگهی تکاملی در دو سالگی مورد مقایسه قرار میگیرند. ارزیابی تکامل کودکان با تست دنور 2 انجام می شود سطح ویتامین دی مادر و نوزاد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران حامله کمتر از 37 هفته با علائم زایمانی شرایط خروج: سابقه تاخیر تکاملی در خانواده

گروه های مداخله

مادران حامله کمتر از 37 هفته با علائم زایمانی که ویتامین دی دریافت کرده اند بعنوان گروه مداخله و مادرانیکه ویتامین دی دریافت نکرده اند بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

تکامل کودکان در دو سالگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Vitamin D prognosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110807007244N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2020, 1399/04/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, 1399/04/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, 1399/04/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بسکابادی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 515 915 3987

آدرس ایمیل

boskabadih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت ویتامین دی در مادران با زایمان پره ترم بر پیش آگهی کودکان در دو سالگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ویتامین دی در مادر موقع زایمان بر پیش آگهی کودکان نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کمتر از 37 هفته حامله ای که با علائم زایمانی مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین دی، پیش آگهی کودکان، نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تکامل کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و 18 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست دنور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکامل کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو سالگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تست غربالگری دنور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مادران حامله کمتر از 37 هفته با علائم زایمانی که یک دوز 50000 واحد آمپول ویتامین دی طی 72 ساعت قبل از زایمان دریافت نمایند بعنوان گروه مداخله محسوب میگردند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله. در مادران گروه کنترل اقدامات معمول صورت می‌گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسن بسکابادی

آدرس خیابان

خ احمد آباد

نوزادان با سابقه بیماری عصبی شناخته شده در خانواده آنومالی مادرزادی واضح عفونت مادرزادی نوزادان فوت شده در اتاق زایمان نوزادان آسفیکسی شدید مادران دارای سوء مصرف مواد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد

تصادفی انجام می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق ارزیاب و معاینه کننده پیامدهای نهایی یعنی محقق که در نهایت

نوزادان را از نظر تکاملی مورد بررسی ارزیابی خواهد کرد، نسبت به

اینکه هر مادر در چه گروهی بوده، نامطلع می‌باشد

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 مشهد

آدرس خیابان

خ احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1398/08/28, 2019-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.078

کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
Boskabadih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خ احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
2069 3841 51 98+
ایمیل
boskabadih@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن بسکابادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2069 3841 51 98+

ایمیل

Boskabadih@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست