

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه فرم خوراکی و تزریق عضلانی تجویز ویتامین دی روی سطح سرمی OH(D3)25 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه فرم خوراکی و تزریق عضلانی تجویز ویتامین دی روی سطح سرمی OH(D3)25 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سوپه کور، غیرتصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه غدد و روماتولوژی آیت الله بیمارستان روحانی انجام می شود. تنها مراقب بالینی از داروی تجویز شده در هر گروه اطلاع دارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به درمانگاه غدد و روماتولوژی بیمارستان آیت الله روحانی که سطح OH(D)25 سرمی کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر داشته اند شرایط عدم ورود: 1- عدم رضایت بیمار 2- بیماری گوارشی شناخته شده مؤثر بر جذب ویتامین D 3- سطح آلبومین سرم پایین 4- نارسایی مزمن کلیه 5- نارسایی کبد 6- مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم 7- بارداری 8- بدخیمی 9- بیماری تیروئیدی درمان نشده 10- هیپوپاراتیروئیدیسم اولیه

#### گروه‌های مداخله

در یک گروه از بیماران ویتامین دی به صورت پرل 50000 واحد خوراکی هفتگی به مدت 8 هفته تجویز می شود و در گروه دیگر به صورت آمپول 300000 واحدی به صورت تزریق عضلانی و تک دوز تجویز می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین مناسب ترین و مطمئن ترین روش جایگزینی کمبود ویتامین دی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدعلی بیانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3223 8284

##### آدرس ایمیل

bayanima49@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فرم خوراکی و تزریق عضلانی تجویز ویتامین دی روی سطح سرمی OH(D3)25 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین دی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نوع خوراکی و تزریقی ویتامین دی در بیماران دچار کمبود ویتامین دی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه افراد بالای 18 سال سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش سطح سرمی ویتامین دی در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سنجش سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی در

آزمایشگاه

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش سطح سرمی ویتامین دی در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سنجش سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی در

آزمایشگاه

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: جهت بیماران این گروه پرل ویتامین دی با دوز 50000

واحد (د-ویتین؛ محصول شرکت زهراوی) هفته ای یک عدد تا 8 هفته

تجویز می شود و سپس سطح سرمی ویتامین دی در پایان هفته هشتم

مجددا اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: جهت بیماران این گروه فرم تزریقی ویتامین دی با دوز

300000 واحد (محصول شرکت اسوه) تک دوز تجویز می شود و

سپس سطح سرمی ویتامین دی در پایان هفته هشتم پس از درمان

اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار بیماری گوارشی شناخته شده مؤثر بر جذب ویتامین

دی سطح آلبومین سرم پایین نارسایی مزمن کلیه نارسایی کبد مصرف

داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم بارداری بدخیمی اختلال

تیروئیدی درمان نشده هیپوپاراتیروئیدیسم اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس زوج یا فرد بودن شماره قبض ویزیت بیمار، بیمار در یکی از

گروه های A و B قرار گرفته و یکی از 2 فرم خوراکی یا تزریقی

ویتامین دی توسط مراقب بالینی تجویز می گردد. بیمار از نحوه درمان

سابقین اطلاعی ندارد، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده

نیز تنها از یافته های گروه A و B مطلع هستند و از فرم دارویی که در

هر گروه تجویز شده، اطلاعی ندارند.

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 بابل

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۰۸, 2019-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.267

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد علی بیانی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 فوق تخصص غدد و متابولیسم  
 آدرس خیابان  
 جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل  
 شهر  
 بابل  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 47176-47745  
 تلفن  
 8309 3223 11 98+  
 ایمیل  
 bayanima49@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان روحانی  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد علی بیانی  
 آدرس خیابان  
 جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل  
 شهر  
 بابل  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 47176-47745  
 تلفن  
 8309 3223 11 98+  
 ایمیل  
 info@mubabol.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد علی بیانی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 فوق تخصص غدد و متابولیسم  
 آدرس خیابان  
 جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل  
 شهر  
 بابل  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 47176-47745  
 تلفن  
 8309 3223 11 98+  
 ایمیل  
 bayanima49@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد علی بیانی  
 آدرس خیابان  
 جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل  
 شهر  
 بابل  
 استان  
 مازندران  
 کد پستی  
 47176-47745  
 تلفن  
 8309 3223 11 98+  
 ایمیل  
 Info@mubabol.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد علی بیانی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 فوق تخصص غدد و متابولیسم

## آدرس خیابان

جاده گنج افروز ، بیمارستان روحانی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8309 3223 11 98+

ایمیل

bayanima49@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی ندارد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بابل، بیمارستان روحانی، دکتر محمد علی بیانی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به بیمارستان روحانی و صحبت با دکتر محمد علی بیانی و

دسترسی به اطلاعات

### سایر توضیحات