

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دو دوز مکمل ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان و مقایسه آن با کودکان شیر خشک خوار: از بدو تولد تا یک سالگی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر دو دوز مکمل ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان و مقایسه آن با کودکان شیر خشک خوار طراحی: کارآزمایی بالینی چند مرکزی روش انجام: الف- جمعیت مورد مطالعه- معیارهای اصلی ورود به مطالعه: مادران شیرده، کودکان شیر مادر خوار و شیر خشک خوار- معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تشخیص بیماریهای تیروئیدی در مادر و هیپوتیروئیدی نوزادی- حجم نمونه: 208 ب- مداخلات مورد مطالعه: مکمل ید 150 و 300 میکروگرم ج- زمان مداخله: بررسی تغییرات غلظت ید شیر مادر و ادرار کودک و مادر در زمانهای بدو تولد، 1، 2، 4، 6، 9 و 12 ماهگی د- پیامدهای مورد مطالعه: غلظت ید ادرار و شیر

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دوز مکمل ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان و مقایسه آن با کودکان شیر خشک خوار: از بدو تولد تا یک سالگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری ید و وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: مادران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی که به تازگی صاحب فرزند شده باشند؛ نوزادان Full Term که در 37-42 هفتگی و با وزن تولد طبیعی 2500-4200 کیلوگرم به دنیا آمده باشند؛ نوزادان با سن 3-5 روز پس از تولد شرایط عمده خروج از مطالعه: تشخیص بیماریهای تیروئیدی در مادر و کودک در طول مطالعه؛ استفاده از داروهای موثر بر تیروئید در طول مطالعه؛ استفاده از مکمل های غذایی حاوی ید در طول مطالعه (غیر از آنچه که به عنوان مداخله مدنظر است)؛ استفاده از مواد ضد عفونی کننده یددار در طول مطالعه؛ هیپوتیروئیدی نوزادی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303164794N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 1،2،4،6،9،12 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هضم اسید

2

شرح متغیر پیامد

غلظت ید شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 1،2،4،6،9،12 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هضم اسید

3

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار کودک شیر خشک خوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 1،2،4،6،9،12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هضم اسید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ید 150 و 300 میکروگرم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

کارشناس بهداشت مادر و کودک

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/08, 2013-02-26

کد کمیته اخلاق

23ECRIES

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار کودک شیر مادر خوار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 1،2،4،6،9،12 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هضم اسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار مادر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

موقعیت شغلی

استاد، فوق تخصص غدد/ رئیس پژوهشکده علوم غدد درون ریز و

متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون عزیزی

موقعیت شغلی

استاد، فوق تخصص غدد/ رئیس پژوهشکده علوم غدد درون ریز و

متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و غدد درون ریز، پژوهشکده علوم غدد درون

ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

پانته آنظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی- کارشناس ارشد علوم تغذیه/

محقق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

nazeri.pantea@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی