پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303164794N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون عزیزي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 9309

آدرس ایمیل

azizi@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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 42-37 هفتگی و با وزن تولد طبیعی 4200-2500 کیلوگرم به دنیا آمده باشند؛ نوزادان با سن 5-3 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

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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
2013-02-26, ۱۳۹۱/۱۲/۰۸
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
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

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
+98 21 2243 2500
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
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
azizi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 آ ناظری
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
+98 21 2243 2500
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