

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۶

بررسی تاثیر شیر غنی شده با ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر شیر غنی شده با ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان طراحی: کارآزمایی بالینی چند مرکزی روش انجام: الف- جمعیت مورد مطالعه- معیارهای اصلی ورود به مطالعه: مادران شیرده و کودکانشان معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تشخیص بیماریهای تیروئید در مادر و کودک، تشخیص هیپوتیروئیدی نوزادی حجم نمونه: 52 ب- مداخلات مورد مطالعه: شیر غنی شده با یدج- زمان مداخله: بررسی غلظت ید ادرار و شیر مادر و ید ادرار کودک در زمانهای بدو تولد، 7، 10، 14 روز و 1 و 2 ماه پس از زایمان د- پیامدهای مورد مطالعه: غلظت ید ادرار و شیر مادر و ید ادرار کودک

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیر غنی شده با ید بر وضعیت تغذیه ای ید مادران شیرده و کودکانشان

عنوان عمومی کارآزمایی

شیر غنی شده با 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 شیرده؛ نوزادان Full Term که در 37-42 هفتگی و با وزن تولد طبیعی 2500-4200 گرم 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؛ 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305074794N9

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

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

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-26, 1391/12/08

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، 7، 10، 14، روزگی و 1 و 2 ماهگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هضم اسید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ید ادرار مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 7، 10، 14 روز و 1 و 2 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هضم اسید

2

شرح متغیر پیامد

غلظت ید شیر مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو تولد، 7، 10، 14 روز و 1 و 2 ماه پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هضم اسید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیر غنی شده با ید

طبقه بندی

پیشگیری

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

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

فکس
ایمیل
azizi@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

شهر
تهران

کد پستی
تهران

تلفن
2500 2243 21 98+

فکس
2500 2243 21 98+

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

شهر
تهران

کد پستی
تهران

تلفن
2500 2243 21 98+

فکس
2500 2243 21 98+

ایمیل
nazeri.pantea@gmail.com

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

شهر
تهران

کد پستی
تهران

تلفن
2500 2243 21 98+

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