

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه دز 400 واحد در برابر 600 واحد روزانه ویتامین دی در پیشگیری از استئوپنی نارسی در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از 32 هفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین سطح ویتامین D، کلسیم توتال، فسفر، آلکالین فسفاتاز سرم، توزیع فراوانی غلایم بالینی و تغییرات رادیوگرافی مچ دست در نوزادان دریافت کننده 400 و 600 واحد روزانه ویتامین D در انتهای هفته پنجم تولد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 108 نوزاد. برای تصادفی سازی از روش های بلوک جایگشتی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. در گروه اول روزانه 400 واحد و در گروه دوم 600 واحد ویتامین دی استفاده می شود. فوق تخصص نوزادان دارو را تجویز می کند. دستیار فوق تخصصی نوزادان و مشاور آمار اطلاعاتی از میزان دز تجویز شده ندارند.

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

شرایط ورود: - نوزادان نارس با سن جنینی زیر 32 هفته - تغذیه با شیر مادر - رضایت والدین برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: - وجود کمبود ویتامین دی در مادر - وجود آسپکسی بدو تولد - وجود نارسایی رشد داخل رحمی - وجود دیابت قبل و حین بارداری

#### گروه های مداخله

در گروه اول از روز 7 تولد قطره ویتامین D به میزان 400 واحد روزانه شروع می شود. در سن 5 هفتگی برای بیمار کلسیم توتال، فسفر و آلکالین فسفاتاز سرمی ارسال می شود. در صورتی که عدد آلکالین فسفاتاز بالای 1000 باشد گرافی مچ دست درخواست می گردد و تغییرات گرافی توسط رادیولوژیست گزارش می شود. دستیار فوق تخصصی در سن 5 هفتگی غلایم بالینی، نتایج آزمایشگاهی و رادیولوژی را ثبت می کند. برای نوزادان در گروه دوم روزانه 600 واحد ویتامین D از سن 7 روزگی شروع می شود و نحوه پیگیری این گروه نیز مانند گروه اول انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین دی سرم، سطح کلسیم توتال سرم، سطح فسفر سرم، سطح آلکالین فسفاتاز سرم، غلایم بالینی استئوپنی، تغییرات گرافی مچ دست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150423021910N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2021, 1399/10/25  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2021, 1399/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2021, 1399/10/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهزاد برکتین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6670 3261 31 98+

#### آدرس ایمیل

b\_barekatin@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دز 400 واحد در برابر 600 واحد روزانه ویتامین دی در پیشگیری از استئوپنی نارسی در نوزادان نارس با سن جنینی کمتر از

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تاریخ تایید**  
 1399/10/11, 2020-12-31  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.MUI.MED.REC.1399.869

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
 بررسی دز مناسب ویتامین دی در پیشگیری از استئوپنی نارسه  
**هدف اصلی مطالعه**  
 پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

نوزاد نارس با سن جنینی 32 هفته و کمتر تغذیه با شیر مادر استفاده از فورتی فایر در شیر مادر به میزان 1 گرم در 25 سی سی شیر مادر رسیدن به تغذیه کامل روده ای در عرض 10 روز اول تولد قطع تغذیه داخل وریدی در عرض 10 روز اول تولد نرمال بودن سطح ویتامین دی در مادر در طی بارداری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نداشتن آسپکسی بدو تولد نداشتن تاخیر رشد داخل رحمی عدم وجود دیابت مادری در دوران بارداری عدم دریافت داروهایی که با متابولیسم ویتامین D تداخل دارد (مانند دیورتیک، کورتن، ضد تشنج و ...) توسط مادر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 استئوپنی نارسه  
**کد ICD-10**  
 M81.9  
**توصیف کد ICD-10**  
 Osteoporosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان کلسیم توتال سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 5 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 رنگ سنجی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان فسفر سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 5 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 رنگ سنجی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 میزان آلکالن فسفاتاز سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 5 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 رنگ سنجی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 تغییرات گرافی مچ دست  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 5 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 گزارش رادیولوژیست

### سن

از سن 1 روزه تا سن 35 روزه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از بین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه انتخاب و بصورت تصادفی با روش‌های بلوک جابگشتی با بلوک‌های به حجم 4 در هر یک از دو گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی پزشک فوق تخصص نوزادان دارو را تجویز می‌کند و اطلاع دارد که هر نوزاد چه دز از ویتامین دی را دریافت کرده است اما دانشجو (دستیار فوق تخصصی نوزادان) که مسوول پیگیری آزمایشات و وضعیت بالینی نوزاد است همچنین مشاور آمار هیچ اطلاعی از دز مصرفی در نوزادان 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

**شرح متغیر پیامد**  
 علایم بالینی استثنوی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 در طی مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 از طریق معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: هر 24 ساعت 25 قطره معادل یک و نیم سی سی از داروی ویتامین دی ساخت شرکت الحاوی  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: هر 24 ساعت 37 قطره معادل یک و نیم سی سی از داروی ویتامین دی ساخت شرکت الحاوی  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان الزهرا (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهزاد برکتین  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان صفا

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-75731

#### تلفن

2006 3620 31 98+

#### ایمیل

b\_barekatin@med.mui.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 بهزاد برکتین  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، پل فلزی

#### شهر

اصفهان  
 استان  
 اصفهان  
 کد پستی  
 81746-75731  
 تلفن  
 3600 3236 31 98+  
 ایمیل

b\_barekatin@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

3405 3668 31 98+

#### ایمیل

b\_barekatin@med.mui.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

بهزاد برکتین

#### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد برکتین  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
6670 3261 31 98+  
**فکس**  
6173 3261 31 98+  
**ایمیل**  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**آدرس خیابان**  
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81951-63381  
**تلفن**  
6670 3261 31 98+  
**فکس**  
6173 3261 31 98+  
**ایمیل**  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهزاد برکتین  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**  
بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
6670 3261 31 98+  
**فکس**  
6173 3261 31 98+  
**ایمیل**  
b\_barekatin@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات