

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر سطح سرمی فاکتور رشد شبیه انسولین 1 در کودکان 5 تا 10 سال مبتلا به کوتاهی قد ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل ویتامین دی بر میزان IGF-1 در کودکان مبتلا به کوتاهی قد ایدیوپاتیک

#### طراحی

در مطالعه حاضر، 60 کودک 50 تا 10 سال مبتلا به کوتاهی قد که 30 نفر آنها سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در دسی لیتر و 30 نفر دوم دارای سطح نرمال ویتامین دی بودند انتخاب شده و گروه اول تحت درمان با ویتامین دی قرار گرفته و در گروه دوم، مداخله ای انجام نمی شود. سطح فاکتور رشد شبیه انسولین در ابتدا و انتهای مداخله در دو گروه تعیین و مقایسه می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام حسین اصفهان، کودکانی که دارای سطح ویتامین دی کمتر از 29 نانوگرم در میلی لیتر بودند، تحت درمان با مکمل ویتامین دی به مقدار 50000 واحد در هفته بمدت 8 هفته قرار گرفتند. پس از 3 ماه از شروع درمان، مجدداً سطح ویتامین دی و IGF-1 اندازه گیری شده و نتایج به همراه دیگر اطلاعات بیماران در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت شد

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به کوتاهی قد ایدیوپاتیک، دامنه سنی 5-10 سال، سطح پایین IGF-1، سطح ویتامین D کمتر از 29 نانوگرم در میلی لیتر و موافقت والدین برای شرکت در مطالعه می باشد. همچنین انصراف والدین از ادامه حضور در مطالعه و عدم مراجعات بعدی، به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته می شود.

#### گروه‌های مداخله

کودکانی که دارای سطح ویتامین دی کمتر از 29 نانوگرم در میلی لیتر هستند، تحت درمان با مکمل ویتامین دی به مقدار 50000 واحد در هفته بمدت 8 هفته قرار می گیرند. در کودکانی که سطح ویتامین دی بالاتر از 30 نانوگرم در دسی لیتر دارند، ویتامین دی تجویز نمی شود. سطح ویتامین دی و فاکتور رشد شبیه انسولین در ابتدا و انتهای مطالعه در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه حاضر نشان داد که با برطرف شدن کمبود ویتامین D، سطح IGF-1 افزایش می یابد، بنابراین به نظر می رسد در کودکان با کوتاهی قد ایدیوپاتیک، برطرف کردن کمبود ویتامین D می تواند در در رفع کمبود IGF-1 موثر باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047874N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2021, 1399/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان زارعیان چهرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6557 3669 31 98+

#### آدرس ایمیل

zareian@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, 1400/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل ویتامین دی بر سطح سرمی فاکتور رشد شبیه انسولین 1 در کودکان 5 تا 10 سال مبتلا به کوتاهی قد ایدیوپاتیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل ویتامین دی بر بهبودی کودکان 5 تا 10 سال مبتلا به کوتاهی قد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوتاهی قد ایدیوپاتیک دامنه سنی 5-10 سال، سطح پایین فاکتور رشد شبه انسولین موافقت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح ویتامین D کمتر از 29 نانوگرم در میلی لیتر

### آدرس خیابان

هزارجریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تاریخ تایید

1396/03/28, 2017-06-18

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.283

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کوتاهی قد ایدیوپاتیک

#### کد ICD-10

R62.52

#### توصیف کد ICD-10

Idiopathic Short Structure

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه، با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می‌گیرد. در نرم افزار مذکور تعداد کل حجم نمونه و تعداد گروه‌ها وارد می‌شود. خروجی نرم افزار شامل لیستی است که کل حجم نمونه را بر حسب شماره بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه، با مراجعه پژوهشگر به کلینیک غدد بیمارستان امام حسین، با یافتن کودکان دارای معیارهای ورود، در مورد اهداف پژوهش به والدین بیماران توضیح داده شده و پس از اخذ رضایت کتبی، مقدار 5 میلی لیتر نمونه خون وریدی برای اندازه گیری سطح 25-هیدروکسی ویتامین D و IGF-1 از کودکان گرفته می‌شود

### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، اقدامات روتین مراقبتی انجام گرفته و مداخله ای انجام نمی‌شود. فقط سطح ویتامین دی و فاکتور رشد شبه انسولین در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شده و نتایج با گروه مداخله، مقایسه می‌شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، اقدامات روتین مراقبتی انجام گرفته و مداخله ای انجام نمی‌شود. فقط سطح ویتامین دی و فاکتور رشد شبه انسولین در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شده و نتایج با گروه مداخله، مقایسه می‌شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام حسین  
نام کامل فرد مسوول  
الهام هاشمی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hashemielham@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3060 3792 31 98+  
ایمیل  
haghjoo@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  
الهام هاشمی  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hashemielham@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hashemielham@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
الهام هاشمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن 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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
hashemielham@yahoo.com

**برنامه انتشار**