

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ویتامین D بر کیفیت خواب و نشانه‌های بارداری در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ویتامین D بر کیفیت خواب و نشانه‌های بارداری در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوبه کور با گروه‌های موازی، سه سوبه کور بر روی 88 زن، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری در مراکز پرجمعیت و متفاوت از نظر اجتماعی اقتصادی شهر ملایر انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان با روش بلوک‌بندی تصادفی طبقه‌بندی شده (بر اساس کمبود یا ناکافی بودن سطح سرمی ویتامین دی) با سایز بلوک‌های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب-سایت www.random.org به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomiser مشخص شده و داروی 4000 واحد و پلاسبو در بسته‌های کاملاً یکسان که پشت‌سرهم شماره‌گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد باردار 8 تا 10 هفته و سطح ویتامین دی زیر 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر شرایط عدم ورود: زنان مبتلا به دیابت، اختلالات تیروئید و پارائتیروئید، سابقه نوزاد ماکروزوم، شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع قبل از بارداری، سندرم تخمدان پلی‌کیستیک قبل از بارداری و دارای سابقه قبلی دیابت یا دیابت بارداری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله چهار عدد قرص ویتامین دی 1000 واحد خوراکی در روز و گروه کنترل، پلاسبو که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری کاملاً شبیه داروی مصرفی در گروه مداخله است، دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب و نشانه‌های بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N61

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۶, 15-01-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر کیفیت خواب و نشانه‌های بارداری در زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر کیفیت خواب و نشانه‌های بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار با سن بارداری 8 تا 10 هفته سطح ویتامین D زیر 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به دیابت سطح ویتامین D بالای 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر زنان دارای اختلالات تیروئید و پارائتیروئیدی بنابه اظهار خود بیمار زنان دارای شاخص توده بدنی بالای 30 kg/m^2 قبل از بارداری زنان دارای سابقه نوزاد ماکروزوم زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک قبل از بارداری بنابه اظهار خود بیمار زنان دارای سابقه قبلی دیابت یا دیابت بارداری

سن
از سن 15 ساله تا سن 49 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (stratification) بر اساس کمبود یا ناکافی بودن سطح سرمی ویتامین D) با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب سایت www.random.org به دو گروه (یک گروه دریافت کننده 4000 واحد ویتامین D خوراکی روزانه و یک گروه دریافت کننده پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و داروی 4000 واحد و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2020-12-14, 1399/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 26 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه‌های بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 26 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانه‌های بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، روزانه 4000 واحد ویتامین D خوراکی ساخته شده توسط شرکت دانا را دریافت خواهد کرد که از لحاظ ویژگی های ظاهری کاملاً شبیه داروی مورد استفاده در گروه پلاسیبو است. این مداخله به مدت 18 هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، روزانه دارونمای خوراکی تولید شده در شرکت داروسازی دانا را دریافت خواهد کرد که از لحاظ ویژگی های ظاهری کاملاً شبیه داروی مورد استفاده در گروه مداخله است. این مطالعه به مدت 18 هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز سلامت شهرستان ملایر

نام کامل فرد مسوول
زهرا میرزایی ازندریانی

آدرس خیابان
شهرستان ملایر

شهر
ملایر

استان
همدان

کد پستی
6578146769

تلفن
2259 3231 81 98+

ایمیل
z.mirzaee2019@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138947979

تلفن
6969 3479 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرزایی ازندریانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

ایمیل

z.mirzaee2019@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
2048 3177 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
2048 3177 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان سریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز