پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير مكمل ويتامين دي در دوران بارداري بر تستهاي هاي عملكرد تيروئيد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي تاثير مكمل ويتامين دي در بارداري بر تستهاي عملكرد تيروئيد مانند TSH, Free T4, anti TPO antibodyو TG antibody است. زنان باردار 28- 26 هفته با جنين زنده و تك قلو، سالم و بدون سابقه بيماري، بدون عوارض بارداري و بدون سابقه سزارين به مشاركت در اين طرح دعوت مي شوند. به گروه مداخله 2000واحد ويتامين دي 3 بصورت قرص روزانه تا اخر بارداري داده مي شود در حالي كه گروه كنترل پلاسبو دريافت مي كنند. اگر مشاركت كننده اي در گروه مداخله يا كنترل كمتر از 8 هفته مكمل يا پلاسبو دريافت كند از مطالعه حذف خواهد شد. قبل از شروع مداخله و در هنگام زايمان نمونه خون جهت سنجش تستهای تیروئیدی مذکور گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508091312N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین دباغ منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 8728

آدرس ایمیل

dabbaghm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, ۱۳۹۴/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل ويتامين دي در دوران بارداري بر تستهاي هاي عملكرد تيروئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل ويتامين دي در دوران بارداري بر تستهاي هاي عملكرد تيروئيد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تمايل به شركت در مطالعه؛ سن 18 سال وبالاتر؛ در 28-26 هفته بارداري طبق سونوگرافي؛جنين زنده و يك قلو؛ بدون سابقه سزارين، بدون عوارض بارداري معيارهاي حذف: انصراف از شركت در طرح؛ كمتر از 8 هفته خوردن ويتامين دي؛

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات تستهای تیروئیدی در بارداری
کد ICD-10
E06.3
توصیف کد ICD-10
Autoimmune thyroiditis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح Anti TPO antibody
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح انتی بادی ضد TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت اول پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2000 واحد ویتامین دی 3 روزانه از 26 - 28 هفته حاملگی تا زمان زایمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو از هفته 26 - 28 تا اخر بارداري
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمي

آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
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
دانشگاه علوم پزشكي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
پزشك فوق تخصص غدد و عضو هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4253
فکس
ایمیل
dabbaghm@sums.ac.ir; dabbagh2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص غدد و عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4253
فکس
ایمیل
dabbaghm@sums.ac.ir; dabbagh2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده وزیری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 36672254
فکس
ایمیل
roose82003@yahoo.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