

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداری بر تستهای های عملکرد تیروئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در بارداری بر تستهای عملکرد تیروئید مانند TSH, Free T4, anti TPO antibody و TG antibody است. زنان باردار 28-26 هفته با جنین زنده و تک قلو، سالم و بدون سابقه بیماری، بدون عوارض بارداری و بدون سابقه سزارین به مشارکت در این طرح دعوت می شوند. به گروه مداخله 2000 واحد ویتامین دي 3 بصورت قرص روزانه تا آخر بارداری داده می شود در حالی که گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. اگر مشارکت کننده ای در گروه مداخله یا کنترل کمتر از 8 هفته مکمل یا پلاسبو دریافت کند از مطالعه حذف خواهد شد. قبل از شروع مداخله و در هنگام زایمان 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: 02-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۱, 2015-09-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین دباغ منش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8728 1230 71 98+

#### آدرس ایمیل

dabbagham@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

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداری بر تستهای های عملکرد تیروئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دي در دوران بارداری بر تستهای های عملکرد تیروئید

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 18 سال و بالاتر؛ در 26-28 هفته بارداری طبق سونوگرافی؛ جنین زنده و يك قلو؛ بدون سابقه سزارین، بدون عوارض بارداری معیارهای حذف: انصراف از شرکت در طرح؛ کمتر از 8 هفته خوردن ویتامین دي؛

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1394/05/11, 2015-08-02

#### 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: پلاسیبو از هفته 26 - 28 تا آخر بارداری

#### 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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

## 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 پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

4253 3647 71 98+

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

4253 3647 71 98+

فکس

ایمیل

dabbaghm@sums.ac.ir; dabbagh2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

36672254 98+

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