

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی دوز درمانی مناسب ویتامین D در درمان کمبود ویتامین D در خانم های باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به اثرات نامطلوب کمبود ویتامین D بر جنین و مادر

#### طراحی

در این مطالعه مادران باردار ساکن شاهرود در رنج سنی 18 تا 45 سال و سن بارداری زیر 14 هفته با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم بر میلی لیتر وارد مطالعه می شوند حجم نمونه 55 نفر میباشد و به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده دوز های مختلف ویتامین D تقسیم می شوند که گروه اول ویتامین 1000 D روزانه دوم 2000 روزانه و سوم 4000 روزانه دریافت میکنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مادران باردار ساکن شاهرود در رنج سنی 14 تا 45 سال و سن بارداری زیر 14 هفته مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان پهلوان شاهرود به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سطح ویتامین D آن ها با کیت الیزا و *vidas* اندازه گیری می شود این افراد با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم وارد مطالعه می شوند این افراد به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده دوز های مختلف ویتامین D تقسیم می شوند. سطح ویتامین D در گروه ها در هفته 28 بارداری تعیین و مقایسه میشود

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

مادران باردار ساکن شاهرود در رنج سنی 18 تا 45 سال و با سن بارداری زیر 14 هفته، انتخاب می شوند و با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم بر میلی لیتر

#### گروه های مداخله

مادران باردار ساکن شاهرود در رنج سنی 18 تا 45 سال و با سن بارداری زیر 14 هفته، انتخاب می شوند و با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم بر میلی لیتر وارد مطالعه و به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده دوزهای مختلف ویتامین D تقسیم شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مهم ترین پیامد مورد ارزیابی در این مطالعه پاسخ به درمان ویتامین D در زنان باردار می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2021, 1400/10/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2021, 1400/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2021, 1400/10/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه صدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3222 1761

##### آدرس ایمیل

fatemeh.sadri1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, 1400/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-25, 1399/11/06

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-22, 1400/07/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-22, 1400/07/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دوز درمانی مناسب ویتامین D در درمان کمبود ویتامین D در خانم های باردار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی در درمان کمبود ویتامین دی

#### هدف اصلی مطالعه

#### پیشگیری

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

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

18-45 سال سن بارداری زیر 14 هفته سطح ویتامین D کمتر از 20

نانوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ناهنجاری های جنینی سقط زایمان قبل از 20 هفته عدم همکاری مادر در دریافت درمان اختلالات کلیه در زن باردار فشار خون در زن باردار دیابت در زن باردار

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55.0

توصیف کد ICD-10

Rickets, active

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کمبود ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

مادر باردار زیر ۱۸ هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح خونی ویتامین D

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ویتامین D با دوز 2000

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ویتامین D با دوز 4000

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز ویتامین D با دوز 1000

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بهار شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا کهبیدی

آدرس خیابان

خیابان ۲۲ بهمن بیمارستان بهار

شهر

شاهرود

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

حجم نمونه تحقق یافته: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار Random allocation به طور تصادفی

به سه گروه 19 نفری تقسیم شدند و از اولین بیمار واجد معیارهای

ورود تخصیص درمان ها براساس تصادفی سازی آغاز شد و همه تحت

درمان دارویی معین شده قرار گرفتند. در ابتدا روی 57 پاکت به

ترتیب عدد 1 تا 57 نوشته شد. سپس درون هر پاکت برگه ای حاوی کد

نوع درمان هر بیمار که براساس نرم افزار Random allocation

مشخص شده است و تعیین کننده درمان هر بیمار می باشد و برگه

رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه جای گذاری شد. بعد از ورود یا

شناسایی هر بیمار مطابق با معیارهای ورود یک پاکت به ترتیب

شماره ها که نوع درمان به صورت کد دار در آن مشخص شده بود

انتخاب گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود

آدرس خیابان

خیابان شهربانی کوچه ۳ فرعی ۷

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616637333

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 2021-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.069

خیابان شهربانی کوچه ۳ فرعی ۷  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616637333  
تلفن  
5480 3623 58 98+  
ایمیل  
fatmeh.sadri1374@gmail.com

استان  
سمنان  
کد پستی  
3616637333  
تلفن  
5480 3623 58 98+  
ایمیل  
fatmeh.sadri1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مینا کهیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
شهربانی ۳ فرعی ۷  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616637333  
تلفن  
5480 3623 58 98+  
ایمیل  
fatmeh.sadri1374@gmail.com

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز یحیایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهربانی کوچه ۳ فرعی ۷  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616637333  
تلفن  
5480 3623 58 98+  
ایمیل  
fatmeh.sadri1374@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مینا کهیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان شهربانی، کوچه ۳ فرعی ۷  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3616637333  
تلفن  
5480 3623 58 98+  
ایمیل

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
مینا کهیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/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