پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌شوند حجم نمونه 55 نفر میباشد و به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده دوز های مختلف ویتامین D تقسیم می‌شوند که گروه اول ویتامین D 1000 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 بهار شاهرود به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند و سطح ویتامین D آن ها با کیت الایزا و vidas اندازه گیری می‌شود این افراد با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم وارد مطالعه می‌شوند این افراد به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده دوز های مختلف ویتامین D تقسیم می‌شوند. 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 18تا 45 سال و با سن بارداری زیر 14 هفته، انتخاب می شوند و با سطح ویتامین D زیر 20 نانوگرم بر میلی¬لیتر
گروه‌های مداخله
مادران باردار ساکن شاهرود در رنج سنی 18تا 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
مهم‌ترین 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: **1400/10/07, 2021-12-28**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/07, 2021-12-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/10/07, 2021-12-28

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
1399/11/01, 2021-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/06/30, 2021-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
1399/11/06, 2021-01-25
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
1400/07/30, 2021-10-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
1400/07/30, 2021-10-22

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
حجم نمونه تحقق یافته: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از نرم‌افزار Random allocation به‌طور تصادفی به سه گروه 19 نفري تقسیم شدند و از اولین بیمار واجد معیارهای ورود تخصیص درمان‌ها براساس تصادفی سازی آغاز شد و همه تحت درمـان دارویی معین شده قرار گرفتند. در ابتدا روی 57 پاکت به ترتیب عدد 1 تا 57 نوشته شد. سپس درون هر پاکت برگه‌ای حاوی کد نوع درمان هر بیمار که براساس نرم‌افزار Random allocation مشخص‌شده است و تعیین‌کننده درمان هر بیمار می‌باشد و برگه رضایت‌نامه کتبی شرکت در مطالعه جای گذاری شد. بعد از ورود یا شناسایی هر بیمار مطابق با معیارهای ورود یک پاکت به ترتیب شماره‌ها که نوع درمان به‌صورت 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1399.069

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
مادر باردار زیر ۱۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح خونی ویتامین D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کهبدی

آدرس خیابان
خیابان ۲۲ بهمن بیمارستان بهار

شهر
شاهرود

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 58 3623 5480
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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا کهبدی
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
+98 58 3623 5480
ایمیل
fatmeh.sadri1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا کهبدی
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
+98 58 3623 5480
ایمیل
fatmeh.sadri1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا کهبدی
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
+98 58 3623 5480
ایمیل

fatmeh.sadri1374@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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