

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر مصرف ماهانه 100000 واحد ویتامین د ماهانه در سه ماهه سوم حاملگی بر روی سطح سرمی ویتامین د و پاراتیروئید هورمون در مادر و نوزاد و مقایسه آن با گروه کنترل درگروهی از زنان باردار شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی هدف بررسی تاثیر مصرف ماهانه 100000 واحد ویتامین د روی سطح سرمی ویتامین د و هورمون پاراتیروئید مادر و جنین بود. مجموعاً 50 خانم باردار، در سن بارداری 27-28 هفته بطور تصادفی در دو گروه درمان و دارونما تقسیم شدند. بیماران مبتلا به سارکوئیدوز، سل، بیماری کلیوی ($Cr > 2$) و کبدی شناخته شده، مصرف کنندگان مکملهای ویتامین د و داروهای ضد تشنج وارد طرح نشدند. به یک گروه ویتامین د با دوز 100000 واحد، تک دوز ماهانه به صورت خوراکی و به گروه کنترل، دارو نما تجویز شد. بیماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس هنگام زایمان و یک نمونه از بند ناف جنین از نظر میزان سطح سرمی ویتامین د و هورمون پاراتیروئید بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104306335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104306335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زری ثابت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6130 8896 21 98+

آدرس ایمیل

sabet@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات غدد دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مصرف ماهانه 100000 واحد ویتامین د ماهانه در سه ماهه سوم حاملگی بر روی سطح سرمی ویتامین د و پاراتیروئید هورمون در مادر و نوزاد و مقایسه آن با گروه کنترل درگروهی از زنان باردار شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ماهانه 100000 واحد ویتامین د در سه ماهه سوم حاملگی بر روی سطح سرمی ویتامین د و پاراتیروئید هورمون در مادر و نوزاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد حامله با سن حاملگی 27-28 هفته شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با بیماریهای سیستمیک مثل بیماری کلیوی ($Cr > 2$) و بیماری کبدی شناخته شده، بیماری سارکوئیدوز، سل و مصرف کنندگان مکملهای ویتامین د و داروهای ضد تشنج.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

متدازمایشگاهی (ng/ml)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پارائتروئیدهورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متدازمایشگاهی (Pmol/l)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین D3 (کله کلسیفرول) ، کپسول 50000 واحدی ، دو کپسول
درماه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول اب مقطر ، دو کپسول درماه به مدت سه ماه در سه ماهه اخر
بارداري
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی-دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زری ثابت
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه،
بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات غدد دانشکده پزشکی، دانشگاه
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صالح زاهدی اصل

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24،
معاونت پژوهشی پژوهشکده غدد درون ریز ، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی، کد پستی: 1985717413

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده علوم

غدد درون ریز

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24،

پژوهشکده غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کد

پستی: 1985717413

شهر

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1388/02/07, 2009-04-27

کد کمیته اخلاق

254EC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتامین د

کد ICD-10

P00.4

توصیف کد ICD-10

Fetus and newborn affected by maternal nutritional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید
مصطفی خمینی، کد پستی: 14166
شهر
تهران
کد پستی
14166
تلفن
+98 21 8896 6131
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
sabet@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زری ثابت
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد / استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید
مصطفی خمینی، کد پستی: 14166
شهر
تهران
کد پستی
14166
تلفن
+98 21 8824 0193
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
sabet@shahed.ac.ir; safinet@safineh.net
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

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

شهر
تهران
ردیف بودجه
current account and others
کد بودجه
123807
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات غدد دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید
بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زری ثابت
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد بزرگسالان/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا، بیمارستان شهید
مصطفی خمینی، کد پستی: 14166
شهر
تهران
کد پستی
14166
تلفن
+98 21 309 21889661
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
sabet@shahed.ac.ir; safinet@safineh.net
آدرس صفحه وب
www.shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زری ثابت
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد بزرگسالان