پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعيين اثر مصرف ماهانه 100000واحد ويتامين د ماهانه در سه ماهه سوم حاملگي بر روي سطح سرمي ويتامين د و پاراتيروئيد هورمون در مادر و نوزاد و مقايسه آن با گروه كنترل درگروهي از زنان باردار شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني هدف بررسي تاثير مصرف ماهانه 000/100 واحد ويتامين د روی سطح سرمی ويتامين د و هورمون پاراتيروئيد مادر و جنين بود. مجموعأ 50 خانم باردار، در سن بارداری 27-28 هفته بطور تصادفی در دو گروه درمان و دارونما تقسيم شدند. بيماران مبتلا به ساركوئيدوز، سل، بيماری كليوی(cr >2) و كبدی شناخته شده، مصرف كنندگان مكملهای ويتامين د و داروهای ضد تشنج وارد طرح نشدند. به يک گروه ويتامين د با دوز 000/100 واحد ، تک دوز ماهانه به صورت خوراكی و به گروه كنترل ، دارو نما تجويز شد. بيماران هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس هنگام زايمان و يک نمونه از بند ناف جنين از نظر ميزان سطح سرمی ويتامين د و هورمون پاراتيروئيد بررسي 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زری ثابت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 6130

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

تعيين اثر مصرف ماهانه 100000واحد ويتامين د ماهانه در سه ماهه سوم حاملگي بر روي سطح سرمي ويتامين د و پاراتيروئيد هورمون در مادر و نوزاد و مقايسه آن با گروه كنترل درگروهي از زنان باردار شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف ماهانه 100000واحد ويتامين د در سه ماهه سوم حاملگي بر روي سطح سرمي ويتامين د و پاراتيروئيد 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 کبد ی شناخته شده ، بیماری ساركوئيدوز ، سل و مصرف کنندگان مکملهای ویتامین د و داروهای ضد تشنج.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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 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
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
2009-04-27, ۱۳۸۸/۰۲/۰۷
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
متدازمایشگاهی(ng/ml)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پاراتیروئیدهورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متدازمایشگاهی(Pmol/l)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین د3 (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 بارداری
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

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
طبقه 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 8896 3739
فکس
+98 21 8896 3739
ایمیل
sabet@shahed.ac.ir; sabet@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
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 به‌روز 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; sabet@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