

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه اثر دوز بالای مکمل ویتامین D با دوز توصیه شده مکمل ویتامین D بر روی سطح سرمی 25(OH)D، در خانمهای استئوپنیک بالای 50 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: کمبود ویتامین D (vitD) در ایران بسیار شایع است. با توجه مطالعات متعدد در مورد دوزهای درمانی آن برای دستیابی به سطح مطلوب 25(OH)D، در این مطالعه سعی شده است تا اثرات تجویز دوز بالای مکمل vitD با دوز توصیه شده روتین بر سطح 25(OH)D سرمی، مورد مقایسه قرار گیرد. روش مطالعه: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی در سالهای 88-1387 در مرکز تحقیقات غدد بیمارستان شریعتی انجام شده است. جمعیت تحت مطالعه زنان بالای 50 سال استئوپنیک مراجعه کننده به مرکز سنجش تراکم استخوان بیمارستان شریعتی بودند. بیماران به دو گروه: P که vitD با مقدار 50000 واحد بصورت هفتگی برای سه ماه و سپس ماهانه بمدت نه ماه دیگر ادامه یافت و M که 800 واحد روزانه بمدت یکسال گرفتند، تقسیم شدند. روزانه یک گرم کربنات کلسیم به هر دو گروه داده شد. سطح سرمی 25(OH)D، کلسیم، فسفر، PTH، در چهار نوبت (ابتدای درمان، ماه سوم، ششم و دوازدهم) اندازه گیری شد. کلسیم ادرار 24ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه مورد بررسی قرار گرفت.

2366 8490 21 98+

آدرس ایمیل

bagheri\_a@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-22, 1387/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-05, 1388/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای مکمل ویتامین D با دوز توصیه شده مکمل ویتامین D بر روی سطح سرمی 25(OH)D، در خانمهای استئوپنیک بالای 50 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای مکمل ویتامین D با دوز توصیه شده مکمل ویتامین D بر روی سطح سرمی 25(OH)D، در خانمهای استئوپنیک بالای 50 سال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ورود به مطالعه: زنان بالای 50 سال مراجعه کننده به مرکز سنجش تراکم استخوان بیمارستان شریعتی که در BMD انجام شده، استوینی T-score بیشتر از یک انحراف معیار زیر نرمال ( $T\text{-score} < -1$ ) داشته و برای ورود به مطالعه و اجرای پروتکل های درمانی اعلام آمادگی کرده و امکان پیگیری آنها وجود داشت. بیمارانی که دوره درمان را کامل نکرده یا پروتکل های درمانی را اجرا نمی کردند، افرادی که به هر دلیلی تحت درمان با داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D (شامل: گلوکوکورتیکوئیدها، داروهای ضد تشنج، سیکلوسپورین، مهار کننده های آروماتاز، لووتیروکسین، هپارین و لیتیوم بودند و یا مصرف ویتامین D

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106126780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-11-21, 1391/09/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-21, 1391/09/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6 ماه اخیر داشته-اند)، مبتلایان به هیپاراتیروئیدی اولیه، هیپوگنادیسم، تیروتوکسیکوز، آرتریت روماتوئید، اسپوندیلیت آنکیلوزان، بیماری مزمن کلیه (GFR کمتر از 30 cc/min) و بدخیمی-ها از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

واحد کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه ۵

شهر

تهران

کد پستی

PO Box: 1411713135

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

00202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپوروز

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

2

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه، شش ماه و دوازده ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش، ELISA kits Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS), Boldon, UK

با حساسیت 5 nmol/L و با ضریب پراکندگی کمتر از 10 درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، ماه سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش متیل تیمول بلو و بر حسب میلیگرم در دسی‌لیتر

2

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، ماه سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروش UV و بر حسب میلیگرم در دسی‌لیتر

3

شرح متغیر پیامد

هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، ماه سوم، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش، ELISA kits Immunodiagnostic Systems Ltd (IDS), Boldon, UK

با حساسیت 0/06 pmol/L, با ضریب پراکندگی کمتر از

10 درصد

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم ادرار ۲۴ ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان و ماه دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش متیل تیمول بلو و بر حسب میلیگرم در دسی‌لیتر

## گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : قرص ۵۰۰۰۰ واحدی ویتامین د، یکبار در هفته بمدت سه ماه و سپس یکبار در ماه بمدت نه ماه بعدی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل : قرص های حاوی ۴۰۰ واحد ویتامین د ، بصورت دو بار در روز بمدت یکسال

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سنجش تراکم استخوان بیمارستان شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا باقری، رزیدنت بیماریهای داخلی

#### آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمد رضا امینی

#### آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی

تهران

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر سلطانی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه ۵

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1411413137

#### تلفن

9023 8026 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

soltania@sina.tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا آقای میبدی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد، استادیار دانشگاه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی ، طبقه ۵

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1411413137

#### تلفن

0037 8822 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

hraghai@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا باقری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

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

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، گروه داخلی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵  
تلفن  
2923 8490 21 98+  
فکس  
2366 8490 21 98+  
ایمیل  
bagheri\_a@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**