

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تاثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس در زنان مراجعه کننده به بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس در زنان مراجعه کننده به بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو به کور، تصادفی شده، جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان بهلول گناباد و ولیعصر بیرجند انجام می شود و سطح سرمی ویتامین دی بیماران تعیین گردید و افرادی که سطح سرمی آن ها کمتر از 32 نانو گرم در میلی لیتر است وارد مطالعه خواهند شد. سپس به گروه کنترل، تجویز دوز معمول ۱۰۰۰ واحدی روزانه ویتامین دی تا پایان دوران بارداری و به گروه مداخله، تجویز دوز اضافی ویتامین D 1000 واحدی (جمعا 2000 واحد) به مدت حداکثر یک هفته بعد از زمان شروع علائم زایمان زودرس و بستری مادر تجویز خواهد شد. لازم به ذکر است که تجویز دوز معمول ۱۰۰۰ واحد ویتامین D تا پایان دوران بارداری ادامه خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود سطح سرمی ویتامین D کمتر از 32 نانوگرم؛ تمایل شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی 10-54 سال؛ سن حاملگی 24 تا 36 هفته و 6 روز؛ عدم داشتن عوارض بارداری؛ عدم ابتلا به پارگی کیسه آب؛ دیلاتاسیون کمتر از 3 سانتیمتر و افاسمان؛ عدم انجام سرکلاژ و سابقه سرکلاژ؛ عدم داشتن عفونت ادراری و عفونت واژینال در بارداری شرایط عدم ورود؛ عدم تمایل مادر به همکاری جهت گرفتن نمونه خون؛ عدم تمایل مادر در جهت ادامه مطالعه؛ رخ دادن مرگ جنین داخل

رحمی

گروه های مداخله

افرادی که سطح سرمی آن ها کمتر از 32 نانو گرم در میلی لیتر است وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله، تجویز دوز اضافی ویتامین D 1000 واحدی (جمعا 2000 واحد) به مدت حداکثر یک هفته بعد از زمان شروع علائم زایمان زودرس و بستری مادر و سپس در گروه کنترل تجویز دوز معمول ۱۰۰۰ واحدی روزانه ویتامین دی تا پایان دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240111060683N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2024, 1402/11/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-02-2024, 1402/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2024, 1402/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خواجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 562 915 98+

آدرس ایمیل

smykhwajh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-02-2024, 1402/11/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-04-2024, 1403/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس در زنان مراجعه کننده به بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس در زنان مراجعه کننده به بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سرمی ویتامین D کمتر از 32 نانوگرم تمایل شرکت در مطالعه محدوده سنی 10-54 سال سن حاملگی 24 تا 36 هفته و 6 روز عدم داشتن عوارض بارداری بر اساس اظهار مادر یا اطلاعات موجود در پرونده مادر (چند قلوبی، پلی هیدرآمیوس، پره اکلامسی، دیابت کنترل نشده، کم کاری تیروئید کنترل نشده) که باعث زایمان زودرس می شود. عدم ابتلا به پارگی کیسه آب دیلاتاسیون کمتر از 3 سانتیمتر و افاسمان عدم انجام سرکلاژ و سابقه سرکلاژ عدم داشتن عفونت ادراری و عفونت واژینال در بارداری بر اساس اظهار مادر یا اطلاعات موجود در پرونده مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به همکاری جهت گرفتن نمونه خون عدم تمایل مادر در جهت ادامه مطالعه رخ دادن مرگ جنین داخل رحمی

سن

از سن 10 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش غیر تصادفی (در دسترس) خواهد بود و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل از بلوک های 4 تایی متغیر استفاده می گردد. به این ترتیب که ابتدا 6 حالت ممکن بلوک ها (BAAB, ABBA, BABA, BBAA, ABAB, AABB) (لیست شده و به هر بلوک یک عدد از یک تا 6 تخصیص داده می شود. سپس به طور تصادفی یک عدد بین یک تا 6 انتخاب شده و در ادامه افراد بر اساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه دریافت مکمل اضافی ویتامین دی (B)، و گروه کنترل (A) تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه فردی که آزمایش سنجش سطح ویتامین دی را انجام می دهد، هست. زیرا خبر ندارد که آزمایش کدام گروه را انجام می دهد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Gonabad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

مطهری، مطهری 9

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719664971

تاریخ تأیید

2024-01-07, 1402/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر دوز اضافی مکمل ویتامین D3 بر میزان توقف و عود زایمان زودرس در زنان مراجعه کننده به بیمارستان بهلول گناباد و ولی عصر بیرجند 1402

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که زایمان زودرس (زایمان قبل از 37 هفته کامل بارداری) کرده اند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پی گیری مادران و اینکه زایمان آنها در چند هفته بارداری بوده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، به گروه مداخله، تجویز دوز اضافی ویتامین D 1000 واحدی (جمعا 2000 واحد) به مدت حداکثر یک هفته بعد از زمان شروع علائم زایمان زودرس و بستری مادر تجویز خواهد شد. لازم به ذکر است که تجویز دوز معمول 1000 واحد ویتامین D تا پایان دوران بارداری ادامه خواهد یافت. ماده مصرفی ویتامین D، مورد ترکیب شیمیایی آن ویتامین D3 (کوله کلسیفرول)، مادران 1000 واحد ویتامین D3 به مدت یک هفته مصرف می کنند. و کارخانه سازنده آن ایران

دارنده پروانه ساخت شرکت حکیمان طب کار است
طبقه بندی
پیشگیری

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوز معمول ۱۰۰۰ واحدی روزانه ویتامین دی تا پایان دوران بارداری تجویز خواهد شد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سمیه خواجه
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، غفاری، خیابان زکریای رازی، روبروی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۹۶۴۱۵۱
تلفن
2001 3162 56 98+
ایمیل
valiasr@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمیه خواجه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مطهری 9، پلاک 7
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
971966471
تلفن
4250 562 915 98+
ایمیل
smyhkhvajh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی صادق مقدم
آدرس خیابان
خراسان رضوی - گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
ls.moghadam@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سمیه خواجه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مطهری، مطهری 9، پلاک 7
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719664971
تلفن
4250 562 915 98+

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمیه خواجه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مطهری، مطهری 9 پلاک 7

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9719664971

تلفن

4250 562 915 98+

ایمیل

smyhkhwajh@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمایلی به اشتراک گذاری بخشی از داده‌ها رادارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی تعیین نمی‌کنم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در این مورد هنوز تصمیمی نگرفتم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در این مورد هنوز تصمیمی نگرفتم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس ایمیل مراجعه نمایند

سایر توضیحات