

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**بررسی تأثیر تجویز ویتامین دی با دوز 50000 واحد هر دو هفته از هفته 14 تا 16 بارداری در خانمهای حامله مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان شهید صدوقی و دکتر مجیبیان یزد بر دیابت بارداری و سرانجام حاملگی.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه اخیر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی کلیه خانم های حامله مراجعه کننده به کلینیک بارداری بیمارستان شهید صدوقی و مجیبیان انجام می گردد. معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی است که بیماری های تیروئید یا پارائتیروئید داشته، افرادی که در 6 ماهه اخیر ویتامین دی با دوز بیش از نگهدارنده مصرف نموده اند، افرادی که تحت درمان با کورتیکواستروئید یا داروهای ضد تشنج بوده اند و همچنین مادران بارداری که قبل از بارداری دیابتیک بوده اند. براساس محاسبات آماری تعداد 400 نفر از مادران باردار از سن 14 تا 16 هفتگی بارداری بطور راندوم و براساس جدول تصادفی به دو گروه مورد با 50000 واحد هر دو هفته یکبار و شاهد با 200 واحد روزانه مکمل ویتامین دی یا بشکل قرص پری ناتال قرار می گیرند. از این افراد پس از 8 ساعت ناشتا 5CC خون گرفته شده، سرم آن بلافاصله جدا و در منهای 70 درجه تا جمع آوری کامل نمونه ها جهت انجام آزمایش 25 هیدروکسی ویتامین دی نگهداری می شود. از کلیه مادران باردار در هفته 24 تا 28 بارداری تست GTT با 75 گرم پودر گلوکز و در زمانهای صفر، یک و دو ساعت انجام شده و در صورتیکه یکی از جوابها از 92، 180 و 153 بیشتر بود مثبت تلقی می شود. در صورتی که مادر بارداری قبل از بارداری BMI بالای 30، سابقه دیابت بارداری در حاملگی قبلی، سن بالای 30، سابقه فامیلی دیابت و یا سابقه داشتن نوزاد ماکروزوم داشته باشد تست GCT در هفته 14 تا 18 بارداری انجام میگردد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهدیه مجیبیان

### نام سازمان / نهاد

1-بیمارستان شهید صدوقی - 2-بیمارستان دکتر مجیبیان- 3-مرکز تحقیقات دیابت

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4000 1822 35 98+

### آدرس ایمیل

m.mojibian@ssu.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

هزینه طرح تحقیقاتی بر عهده دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد میباشد.

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, 1390/12/29

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز ویتامین دی با دوز 50000 واحد هر دو هفته از هفته 14 تا 16 بارداری در خانمهای حامله مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان شهید صدوقی و دکتر مجیبیان یزد بر دیابت بارداری و سرانجام حاملگی.

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوز 50000 واحد ویتامین D3 هر دو هفته یکبار بر دیابت بارداری

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

GDM

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107237097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2012, 1390/12/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/12/08, 2012-02-27

## شرایط عمدۀ ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه زنان باردار که در سه ماهه اول به درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقی و مجیبیان یزد مراجعه نموده و سابقه مصرف ویتامین دی و داروهای ضد تشنج و کورتیکواستروئید از سه ماه قبل نداشته اند را پس از انجام آزمایش خون جهت اندازه گیری سطح ویتامین دی وارد مطالعه کرده و از هفته 14 تا 16 بارداری بطور راندوم و با استفاده از جدول تصادفی در دو گروه مورد درمان با ویتامین دی قرار می گیرند. شرایط خروج: معیارهای خروج از مطالعه شامل افرادی است که بیماری های تیروئید یا پارائتیروئید داشته، افرادی که در 6 ماهه اخیر ویتامین دی با دوز بیش از نگهدارنده مصرف نموده اند، افرادی که تحت درمان با کورتیکواستروئید یا داروهای ضد تشنج بوده اند و همچنین مادران بارداری که قبل از بارداری دیابتیک بوده اند.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 48 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 440

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

### آدرس خیابان

یزد- میدان باهتر

### شهر

یزد

### کد پستی

### تاریخ تائید

1390/04/05, 2011-06-26

### کد کمیته اخلاق

39312

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

## دیابت بارداری

### کد ICD-10

O24.4

### توصیف کد ICD-10

Gestational diabetes mellitus NOS

### 2

### شرح

کمبود ویتامین دی

### کد ICD-10

E55.9

### توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماهه اول بارداری

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دیابت بارداری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماهه اول بارداری

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

مکمل ویتامین دی، قرص 50 هزار واحد، دو هفته یکبار

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

مکمل ویتامین دی، قرص کلسیم - دی، 200 واحد روزانه

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان شهید صدوقی

### نام کامل فرد مسوول

خانم نقشین  
آدرس خیابان  
h  
شهر  
یزد

کد پستی  
8915635843

تلفن  
0061 1624 35 98+

فکس  
2599 1623 35 98+

ایمیل  
m\_janaty\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب  
www.drmojibian.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه زنان بیمارستان دکتر مجیبیان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر مریم جنتی مقدم  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی - مرکز تحقیقات دیابت یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه سهیلی خواه

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و بیماریهای متابولیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفاییه- بلوار شهید فندی- بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 1822 35 98+

فکس

4100 1822 35 98+

ایمیل

s\_sheilykhah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه عزالدینی  
آدرس خیابان  
میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
یزد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر مجیبیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جنتی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

یزد

کد پستی

8915635843

تلفن

4101 1628 35 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر مجیبیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جنتی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ایت الله کاشانی

شهر

یزد

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی