

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف مکمل مگا دوز ویتامین دی بر جنبه های مختلف سلامت جسمی و روانی در دختران نوجوان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مصرف مکمل مگادوز ویتامین دی بر جنبه های مختلف سلامت جسمی و روانی دختران نوجوان شهرهای مشهد و سبزوار انجام شد. جمعیت مورد مطالعه 988 دختر نوجوان بودند که به مدت 9 هفته، 9 پرل ویتامین دی دریافت کردند؛ هر پرل حاوی 50 هزار واحد ویتامین دی بود. معیار اصلی ورود شامل دختران نوجوان دانش آموز 12 تا 18 سال و معیار های خروج شامل سابقه ابتلا به بیماری های مزمن، سرطان و مصرف هرگونه دارو و مکمل بود. از شرکت کنندگان در مطالعه، نمونه های ناشتای خون، ادرار و مدفوع در ابتدای صبح قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان 9 هفته مداخله اخذ گردید. پرسشنامه های اعتبارسنجی شده برای ارزیابی سایر متغیرها مورد استفاده قرار گرفتند. سطح ویتامین دی سرم، فاکتورهای التهابی، سطح قند خون، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکردی کبد و کلیه، اطلاعات دموگرافیک، تاریخچه پزشکی، میزان مواجهه با نور خورشید، شاخص های تن سنجی، استفاده از ضد آفتاب ها، میکروبیوم دستگاه گوارشی، دریافت ها و الگوهای غذایی، عادات غذایی، فالیته بدنی، اختلالات خواب، توانایی های شناختی، کیفیت زندگی، احساس درد، فشار خون، سندروم روده تحریک پذیر، افسردگی و پرخاشگری، اختلالات قاعدگی و بررسی پلی مورفیسم ژن های مرتبط با ویتامین دی، قبل و بعد از مداخله ارزیابی شدند. کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد این مطالعه را تایید کرد و رضایت نامه از همه شرکت کنندگان در قبل از شروع مطالعه گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509047117N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2015, 1394/09/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-25, 1394/09/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8573 1822 51 98+
آدرس ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی
سبزوار معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-01-30, 1393/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-31, 1394/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل مگا دوز ویتامین دی بر جنبه های مختلف سلامت جسمی و روانی در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل مگا دوز ویتامین دی بر جنبه های مختلف سلامت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دختران دانش آموز بین سن 12 تا 18 سال شهر مشهد و سبزوار شرایط خروج: بیماری های مزمن، سرطان، مصرف داروها و مکمل ها

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 988
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتر، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/15, 2015-02-04

کد کمیته اخلاق

4178418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

3

شرح

پر خاشگری

کد ICD-10

F39

توصیف کد ICD-10

Unspecified mood [affective] disorder

4

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

5

شرح

الگوی قاعدگی

کد ICD-10

N94.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified condition associated with female genital organs and menstrual cycle

6

شرح

دریافت ها و الگوهای غذایی

کد ICD-10

E90

توصیف کد ICD-10

Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

7

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

8

شرح

کمبود ویتامین دی سرمی

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

9

شرح

درد

کد ICD-10

F45.4

توصیف کد ICD-10

Persistent somatoform pain disorder

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ای سی ال

2

شرح متغیر پیامد

سندروم روده تحریک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روم 3

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

4

شرح متغیر پیامد

پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

الگوی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار های تن سنجی

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

9

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

دریافت ها و الگوهای غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد خوراک، ثبت غذایی

11

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا، اتوانالایزر

12

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

13

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالایزر

14

شرح متغیر پیامد

درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کل بهداشت استان خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی، گروه علوم و فنون نوین

شهر

مشهد

16

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر، الایزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیهان گنودی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

گروه علوم و فنون نوین

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا اباصلتی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

گروه علوم و فنون نوین

شهر

مشهد

ردیف بودجه

17

شرح متغیر پیامد

پلی مورفسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Taqman, RFLP

18

شرح متغیر پیامد

میکروبیوم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نمونه مدفوع

19

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

questionnaire

20

شرح متغیر پیامد

اطلاعات دموگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از پایان 3 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین دی، پنجاه هزار واحد، یکبار در هر ده روز برای سه ماه

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

عنوان منبع مالی
معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

سبزوار-خیابان اسدآبادی-دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

گروه علوم و فنون نوین

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 2882 51 98+

فکس

ایمیل

khayyatzadehs921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد. میدان آزادی. دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 3882 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدسعید خیاط زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

گروه علوم و فنون نوین

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 3882 51 98+

فکس

ایمیل

khayyatzadehs921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی