پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D پس از مصرف ویتامین D خوراکی یا زیر زبانی در دانشجویان پزشکی با ویتامین D سرمی ناکافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مصرف خوراکی و زیرزبانی ویتامین D بر سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D در دانشجویان پزشکی مبتلا به کمبود ویتامین D.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم‌افزار R استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سوکور با گروه‌های موازی است که روی ۶۰ دانشجوی پزشکی مرد دتنشگاه علوم پزشکی زاهدان با سطح ویتامین D کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی‌لیتر انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و به مدت ۸ هفته ویتامین D با دوز ۵۰٬۰۰۰ واحد را به صورت خوراکی یا زیرزبانی دریافت می‌کنند. پیامدهای اولیه شامل تغییرات سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین D، کلسیم، فسفر و هورمون پاراتورمون در زمان‌های مشخص اندازه‌گیری می‌شوند. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزارهای آماری تحلیل و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :دانشجویان پزشکی مرد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان- دارای سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم بر میلی‌لیتر-سن بین 18 تا 40 سال- تمایل به مشارکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه-عدم مصرف مکمل‌های ویتامین D یا کلسیم در 3 ماه گذشته. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های مزمن کلیوی، کبدی یا گوارشی - مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D - سابقه هیپرکلسمی یا سنگ‌های کلیوی- -حساسیت به ویتامین D یا اجزای تشکیل‌دهنده مکمل‌ها.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول مکمل ویتامین D با دوز 50000 واحد را به صورت خوراکی و هفتگی دریافت خواهند کرد.گروه مداخله دوم همان دوز دارو را به صورت زیرزبانی و هفتگی دریافت می کنند.هر دو گروه به مدت 8 هفته تحت این رژیم درمانی قرار گرفته و به صورت دوره ای مورد پایش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250904067125N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماهپری ظفرضامن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5725
آدرس ایمیل
dr.zafarzamen@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-18, ۱۴۰۴/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D پس از مصرف ویتامین D خوراکی یا زیر زبانی در دانشجویان پزشکی با ویتامین D سرمی ناکافی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل‌سازی ویتامین D3 به دو فرم خوراکی و زیرزبانی بر سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D در دانشجویان پزشکی مبتلا به کمبود ویتامین D: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجوی پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی سن بین 18 تا 30 سال. مبتلا به کمبود ویتامین D تعریف شده به عنوان سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم بر میلی‌لیتر (ng/mL). تمایل به مشارکت و امضای رضایت‌نامه آگاهانه. عدم مصرف هرگونه مکمل ویتامین D یا کلسیم در 3 ماه پیش از شروع مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های مزمن مؤثر بر متابولیسم ویتامین D یا کلسیم (مانند نارسایی کلیوی یا کبدی، هیپرپاراتیروئیدیسم، سارکوئیدوز). ابتلا به بیماری‌های گوارشی که باعث سوءجذب می‌شوند (مانند بیماری سلیاک، بیماری التهابی رود Crohn's disease یا کولیت اولسراتیو). مصرف داروهای interfering با متابولیسم ویتامین D (مانند ضدتشنج‌ها، گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، داروهای ضدقارچ آزول). سابقه هیپرکلسمی (کلسیم خون بالا) یا سنگ‌های کلیوی کلسیمی. مصرف همزمان مکمل‌های کلسیم یا دوزهای بالای ویتامین A.حساسیت شناخته شده به ویتامین D یا هر یک از اجزای تشکیل‌دهنده قرص‌های مورد استفاده در مطالعه. عدم تمایل به ادامه همکاری یا شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از احراز شرایط ورود، شرکت‌کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی و توسط نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، به یکی از دو گروه مداخله تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط یک همکار مستقل که در فرآیند غربالگری و مداخله نقشی ندارد، تولید و در پاکت‌های کدر و مهروموم‌شده‌ی متوالی‌شماره‌دار قرار داده می‌شود. محقق اصلی تنها پس از نهایی شدن لیست واجدین شرایط و اختصاص شماره شرکت‌کننده به هر فرد، پاکت مربوطه را باز کرده و نوع مداخله (مکمل خوراکی یا زیرزبانی) را مشخص می‌کند. این روش به منظور کورسازی شرکت‌کنندگان و محقق مجری در حین تخصیص انجام می‌پذیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر اساس زوج یا فرد بودن شماره قبض ویزیت بیمار، بیمار در یکی از گروه های A و B قرار گرفته و یکی از 2 فرم خوراکی یا زیرزبانی در دوز ۵۰۰۰۰ واحد توسط مراقب بالینی تجویز می گردد. بیمار از نحوه درمان سایرین اطلاعی ندارد، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده نیز تنها از یافته های گروه A و B مطلع هستند و از فرم دارویی که در هر گروه تجویز شده، اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1403.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش سطح سرمی ویتامین دی در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سنجش سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش سطح سرمی ویتامین دی در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سنجش سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جهت بیماران این گروه پرل ویتامین دی با دوز 50000 واحد (د-ویتین؛ محصول شرکت زهراوی) هفته ای یک عدد تا 8 هفته تجویز می شود و سپس سطح سرمی ویتامین دی در پایان هفته هشتم مجددا اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: جهت بیماران این گروه فرم زیرزبانی ویتامین دی با دوز 500000 واحد (محصول شرکت زهراوی) تجویز می شود و سپس سطح سرمی ویتامین دی در پایان هفته هشتم پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ماهپری ظفر ضامن
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی-دانشکده پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 992 981 7506
ایمیل
Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://med.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری مقدم
آدرس خیابان
بلوارخلیج فارس-پردیس علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2117
ایمیل
Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.zaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ماهپری ظفر ضامن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5770
ایمیل
Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ماهپری ظفر ضامن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ماهپری ظفر ضامن
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری‌های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به خانم دکتر ماهپری ظفر ضامن بخش داخلی بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها از طرق ایمیل dr.zafarzamen@zaums.ac.ir بررسی و در کوتاهترین زمان پاسخ داده خواهد
سایر توضیحات