

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 نرم افزار R استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با گروه های موازی است که روی 60 دانشجوی پزشکی مرد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان با سطح ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر انجام می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و به مدت 8 هفته ویتامین D با دوز 50000 واحد را به صورت خوراکی یا زیرزبانی دریافت می کنند. پیامدهای اولیه شامل تغییرات سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D، کلسیم، فسفر و هورمون پاراتورمون در زمان های مشخص اندازه گیری می شوند. داده ها با استفاده از نرم افزارهای 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 میلی لیتر- سن بین 18 تا 40 سال- تمایل به مشارکت و امضای رضایت نامه آگاهانه- عدم مصرف مکمل های ویتامین D یا کلسیم در 3 ماه گذشته. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی، کبدی یا گوارشی - مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم ویتامین D - سابقه هیپرکلسمی یا سنگ های کلیوی - حساسیت به ویتامین D یا اجزای تشکیل دهنده مکمل ها.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250904067125N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهپری طفرضامن

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل سازی 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 تصادفی شده

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 میلی لیتر (ng/mL). تمایل به مشارکت و امضای رضایت نامه 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 بیماری های مزمن مؤثر بر متابولیسم ویتامین D یا کلسیم (مانند نارسایی کلیوی یا کبدی، هیپوپاراتیروئیدیسم، سارکوئیدوز). ابتلا به بیماری های گوارشی که باعث سوء جذب می شوند (مانند بیماری سلیاک، بیماری التهابی روده Crohn's disease یا کولیت اولسراتیو). مصرف داروهای interfering با متابولیسم ویتامین D (مانند ضد تشنج ها، گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، داروهای ضد قارچ آزول). سابقه هیپرکلسمی (کلسیم خون بالا) یا سنگ های کلیوی کلسیمی. مصرف همزمان مکمل های کلسیم یا دوزهای بالای ویتامین A. حساسیت شناخته شده به ویتامین D یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده قرص های 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز شرایط ورود، شرکت کنندگان واجد شرایط با استفاده از روش بلوک های تصادفی و توسط نرم افزار 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 پاکت های کدر و مهرموم شده متوالی شماره دار قرار داده می شود. محقق اصلی تنها پس از نهای شدن لیست واجدین شرایط و اختصاص شماره شرکت کننده به هر فرد، پاکت مربوطه را باز کرده و نوع مداخله (مکمل خوراکی یا زیرزبانی) را مشخص می کند. این روش به منظور کورسازی شرکت کنندگان و محقق مجری در حین تخصیص انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 5000 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1403/07/21, 2024-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1403.281

بیماری های (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 اندازه گیری

سنجش سطح سرمی ویتامین دی در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 مجدداً 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

ماهیری ظفر ضامن

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی-دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

7506 981 992 98+

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

بلوار خلیج فارس-پردیس علوم پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2117 3337 54 98+

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

ماهیری 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

5770 3329 54 98+

ایمیل

Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کد پستی
9816743463
تلفن
5570 3329 54 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که مربوط به موضوع اصلی است نمایش داده می‌شود.

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

درخواست‌ها از طریق ایمیل dr.zafarzamen@zaums.ac.ir بررسی و در کوتاهترین زمان پاسخ داده خواهد

سایر توضیحات

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

5570 3329 54 98+

ایمیل

Dr.zafarzamen@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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