# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# ارزیابی تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی25(OH)D دانشجویان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
1- تعیین تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی25(OH)D دانشجویان دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قزوین 2- تعیین تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی کلسیم 3- تعیین تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی فسفر 4- تعیین تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی هورمون PTH 5- در صورت امکان تولید آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دوگروه که گروهی ه آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 دریافت میکنند و گروه دیگر گروه دریافت کننده قرص ویتامین D3، یک سوکور چون مشخص نیست که کدام بیمار ممکن است در گروه آدامس یا دارو قرار گیرد، تصادفی شده با نرم افزار allocation

**نحوه و محل انجام مطالعه**
نمونه گیری و جداسازی افراد دارای کمبود سطح سرمی 25OH D و سپس تصادفی سازی و اهدای قرص یا آدامس به گروهها و خون گیری پس از مصرف یک ماهه

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای (دیابت، بیماری‌های خودایمنی)، بیماری‌ها و نارسایی‌های کلیوی و قلبی-عروقی، بیماری‌های گوارشی و سوءهاضمه، عدم مصرف مکمل‌های حاوی ویتامین D، عدم مصرف الکل و مواد مخدر، مصرف داروهای دخیل در جذب چربی
معیارهای خروج: عدم ادامه مداخله به دلیل بیماری یا حوادث ویژه

**گروه‌های مداخله**
گروه دریافت کننده آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 گروه دریافت کننده قرص ویتامین D3

**متغیرهای پیامد اصلی**
مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی25(OH)D تاثیر دارد. مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی کلسیم تاثیر دارد. مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی فسفر تاثیر دارد. مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی هورمون PTH تاثیر دارد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067781N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ئاروین شجیعی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3335 2653
**آدرس ایمیل**
a.shajeie@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
ارزیابی تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی25(OH)D دانشجویان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزیابی تاثیر مصرف آدامس طبیعی غنی شده با ویتامین D3 در مقایسه با قرص ویتامین D3

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ناکافی بودن سطح سرمی ویتامین D3 عدم بارداری عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای (دیابت، بیماری‌های خودایمنی) بیماری‌ها و نارسایی‌های کلیوی و قلبی-عروقی عدم مصرف مکمل‌های حاوی ویتامین D عدم مصرف الکل و مواد مخدر مصرف داروهای دخیل در جذب چربی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری مصرف مکمل های ویتامین دی مصرف الکل

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص نمونه ها به دوگروه براساس تخصیص تصادفی بلوکی انجام میپذیرد. بدین صورت که با کمک نرم افزار Random Allocation Software Version 1.0.0 توالی نمونه ها مشخص خواهد شد. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار داده شده و روی این پاکت ها شماره گذاری و داخل جعبه چیده خواهد شد. نمونه ها به ترتیب با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

ساختمان پردیس دانشگاه : قزوین، بلوار شهید باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

34197-59811

**تاریخ تایید**

2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1403.492

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کمبود ویتامین D3

**کد ICD-10**

E55.9

**توصیف کد ICD-10**

Vitamin D deficiency, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی 25 (OH)D

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و 14 و 30 روز پس از شروع مصرف قرص و آدامس

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش نمونه سرمهای جمع آوری شده به روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف کننده آدامس غنی شده با ویتامین D3

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف کننده قرص ویتامین D3

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**نام کامل فرد مسوول**

ثاروین شجیعی

**آدرس خیابان**

قزوین، بلوار شهید باهنر

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

15315-34199
**تلفن**
+98 28 3335 2653
**فکس**
+98 28 3335 5162
**ایمیل**
a.shajeie@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://qums.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت ژیران دارو
**نام کامل فرد مسوول**
وریا ناصری
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3335 2653
**فکس**
+98 28 3335 5162
**ایمیل**
a.shajeie@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://qums.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
شرکت ژیران دارو
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
30
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
رزاق محمودی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 28 3335 2653
**فکس**
+98 28 3335 5162
**ایمیل**
r.mahmodi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
رزاق محمودی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 34 1975 9811
**فکس**
+98 28 3335 5162
**ایمیل**
r.mahmodi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
ثاروین شجیعی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
**آدرس خیابان**
قزوین، بلوار شهید باهنر

**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34197-59811
**تلفن**
+98 918 380 3601
**ایمیل**
a.shajeie@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
صرفا برای مطالعه بالینی میباشد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست