

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر کیفیت زندگی، پروفایل چربی و پروتئین واکنشی سی (C - reactive protein) در زنان دچار ماستالری دوره ای

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر کیفیت زندگی، پروفایل چربی و سطح پروتئین واکنشی سی خون است. این کارآزمایی بالینی بر 80 زن دارای ماستالری دوره ای انجام می شود. آنها بطور تصادفی (بلوکی) در دو گروه دریافت کننده ویتامین دی و پلاسبو قرار می گیرند. برای ایجاد یک مطالعه دو سو کور مشارکت کنندگان و جمع آوری کنندگان اطلاعات از چگونگی قرار گیری در گروه ها مطلع نخواهند بود. این مطالعه در سه مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل 5 روز ماستالری در سیکل قاعدگی، سطح سرمی ویتامین دی 10-30 نانوگرم، بدون بیماری شدید جسمی یا روانی و سابقه سرطان پستان است. به گروه ویتامین دی روزانه 2000 واحد ویتامین دی به مدت 8 هفته داده می شود، در حالی که گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت می کنند. به تمام زنان با سطح ویتامین دی کمتر از 10 نانوگرم (کمبود شدید ویتامین دی) مکمل ویتامین دی به مدت 8 هفته داده می شود. در پایان مطالعه داده های قبل و بعد از مداخله آنها با هم مقایسه می شود. حوادث استرس را مانند فوت یکی از اعضای خانواده و یا شروع تمرینات بدنی ویا رژیم غذایی جدید موجب حذف مشارکت کننده از مطالعه می شود. در تمام مشارکت کنندگان کیفیت زندگی یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از پایان مداخله تعیین می شود. سطوح ویتامین دی، پروفایل چربی و سطح پروتئین واکنشی سی خون نیز دو بار اندازه گیری می شود.

فریده وزیري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9131 1627 71 98+

آدرس ایمیل

vazirif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/15, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر کیفیت زندگی، پروفایل چربی و

پروتئین واکنشی سی (C - reactive protein) در زنان دچار

ماستالری دوره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

چگونگی تاثیر مکمل ویتامین دی بر کیفیت زندگی و برخی فاکتورهای

بیوشیمیایی خون در زنان با درد پستان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سن 18 سال؛ سطح ویتامین دی 30-

10 نانوگرم؛ درد در پستان به مدت 5 روز یا بیشتر در سیکل قاعدگی؛

بدون هر گونه بیماری جسمی و روانی. شرایط خروج از مطالعه: سابقه

سرطان پستان؛ باردار بودن یا شیردهی؛ شرایط استرس را مانند فوت

یکی از اعضای خانواده.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090210327N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/24, 16-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/24, 2017-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تغییرات کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 2000 واحد ویتامین دی به مدت 8 هفته بطور
خوراکی داده می شود .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 8 هفته پلاسیبو دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پستان واقع در درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
سهیلا شفیعیان
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
از تصادفی سازی بلوکی برای قرارگیری مشارکت کنندگان در گروه
های مطالعه استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
1396/05/08, 2017-07-30
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود ویتامین دی
کد ICD-10
E55.9
توصیف کد ICD-10
Avitaminosis D

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسین دباغ منش
موقعیت شغلی
 فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، بیمارستان نمازی مرکز دانسیتومتری
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 71136281497 98+
فکس
ایمیل
 dabbaghm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فریده وزیری
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند، میدان نمازی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 71136281497 98+
فکس
ایمیل
 vazirif@sums.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
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی فارس
نام کامل فرد مسوول
 فریده وزیری
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان زند میدان نمازی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 71136281497 98+
فکس
ایمیل
 roose82003@yahoo.com; vazirif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز