

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر کاهش اندازه لیومیوم درمقایسه با دارونما در مبتلایان به لیومیوم رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر تجویز ویتامین دی بر درمان لیومیوم های رحمی طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، یک مرکزی، مرحله دو- سه کارآزمایی، الف- جمعیت مورد مطالعه: زنان دارای لیومیوم رحمی که به شرط کمبود سطوح ویتامین دی به عنوان جامعه هدف انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 45 سال، داشتن فیبروئید رحمی که بزرگترین آن بیشتر از 3 سانتی متر در سونوگرافی باشد، سطح ویتامین D کمتر از 75 نانومول در لیتر یا 30 نانوگرم در میلی لیتر. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: میوم همراه با علائم حاد نیازمند جراحی، اختلالات کبدی یا کلیوی، بدخیمی های رحم، سرویکس و تخمدان، توده ادنکسال، ضایعه اندومترال، مصرف داروهای هورمونی در سه ماه گذشته، حاملگی و شیردهی، زایمان طی شش ماه اخیر، میوم رحمی بیش از 12 سانتی متر، سایز رحم میوماتوز بیشتر از 20 هفته، سندرم سوء جذب. حجم نمونه: 40 نفر، 20 نفر به عنوان گروه مداخله و 20 نفر به عنوان گروه کنترل ب- مداخلات مورد مطالعه: بیماران گروه مداخله هفته ای یک عدد پرل ویتامین دی 50000 واحدی (با نام تجاری د-وتین 50000 واحد ساخت شرکت داروسازی زهراوی [ ایران ]) به مدت هشت هفته دریافت نموده، پس از آن در صورت طبیعی بودن سطح ویتامین دی ماهیانه یک پرل دریافت نموده و اگر سطح آن پایین باشد درمان 4 هفته تکرار شده و پس از آن درمان دریافت ماهیانه یک عدد پرل می باشد. افراد گروه کنترل دارونما با شکل ظاهری کاملاً مشابه ساخت شرکت داروسازی زهراوی [ ایران ] دریافت می کنند. ج- زمان مداخله: پس از ارزیابی و 2، 3 و 4 ماه بعد از شروع پروسه درمانی در هر وبزیت علائم خونریزی و لکه بینی، اسکور PBAC، اسکور VAS ارزیابی خواهد شد. در ماه 4 سونوگرافی انجام خواهد شد. د- پیامدهای مورد مطالعه: کاهش سایز لیومیوم، کاهش خون از دست رفته در افراد دارای لیومیوم، کاهش معیار علائم بالینی ناشی از لیومیوم.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ نایید ثبت در مرکز  
2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مژگان رحمانیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1022 1444 23 98+  
آدرس ایمیل  
rahmanian@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر کاهش اندازه لیومیوم درمقایسه با دارونما در مبتلایان به لیومیوم رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی در درمان لیومیوم های رحمی درمقایسه با دارونما

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121511019N4

تاریخ نایید ثبت در مرکز: 2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 45 سال، داشتن یک یا تعدادی فیبروتید رحمی که بزرگترین فیبروتید رحمی بیش تر از 3 سانتی متر در سونوگرافی باشد، ویتامین D با غلظت 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 75 نانومول در لیتر یا 30 نانوگرم در میلی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه: میوم همراه با علائم حاد نیازمند مداخله جراحی سریع، اختلالات کبدی یا کلیوی، بدخیمی های رحم، سرویکس و تخمدان، توده ادنکسال، ضایعه اندومتریال مانند پولیپ در سونوگرافی، مصرف داروهای هورمونی در سه ماه گذشته، حاملگی، شیردهی یا تمایل به بارداری در طول دوره مطالعه، زایمان طی شش ماه اخیر، میوم رحمی بیش از 12 سانتی متر، سایز رحم میوماتوز بیشتر از 20 هفته، سابقه مشکلات گوارشی بویژه سندرم سوء جذب.

## سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت دوسوبه کور بوده طوری که پژوهشگر و بیمار از نوع داروی دریافتی (دارو یا دارونما) اطلاعی ندارند. قرار گرفتن نفر اول در گروه مداخله یا کنترل با قرعه تعیین شده و بقیه بیماران به صورت یک در میان در گروه های مورد مطالعه قرار میگیرند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

بلوار بسیج- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/01, 2014-12-22

#### کد کمیته اخلاق

2285/2/12/93

## 1

### شرح

حجم و مدت خونریزی قاعدگی، اندازه لیومیوم رحم

### کد ICD-10

N92.0, N92

### توصیف کد ICD-10

Irregular menstruation, Leiomyoma of uterus, unspecified, Excessive and frequent menstruation with regular or irregular cycle

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سایز لیومیوم رحم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

4 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خونریزی قاعدگی و غلایم بالینی مرتبط با آن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

2, 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

چارت ارزیابی تصویری خونریزی و ارزشیابی آنالوگ بصری

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیماران گروه مداخله هفته ای یک عدد پرل ویتامین دی 50000 واحدی (با نام تجاری پرل د-ویتین ساخت شرکت داروسازی زهراوی [ ایران ]) به مدت هشت هفته دریافت نموده، پس از آن در صورت طبیعی بودن سطح ویتامین دی ماهیانه یک پرل دریافت نموده و اگر سطح آن پایین باشد درمان 4 هفته تکرار شده و پس از آن درمان دریافت ماهیانه یک عدد پرل می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

بیماران گروه کنترل هفته ای یک عدد پرل دارونما با شکل ظاهری مشابه ویتامین دی (ساخت شرکت داروسازی زهراوی [ ایران ]) به مدت هشت هفته دریافت نموده و بدون انجام مداخلات دیگر که برای گروه مداخله صورت میگیرد تحت بررسی و پیگیری قرار میگیرند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان رحمانیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
0066 3346 23 98+  
فکس  
ایمیل  
Rahmanian\_74@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس پرستاری/ کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امین- میدان الغدیر- بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
7838 3343 23 98+  
فکس  
ایمیل  
mehrdadzahmatkesh@semums.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

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محبوبه ثقفی  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین  
شهر  
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا عسگری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محبوبه ثقفی  
موقعیت شغلی  
دستیار زنان  
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان امام حسین  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تلفن  
0066 3344 23 98+  
فکس  
ایمیل  
saghafimah@yahoo.com