پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، یک مرکزی، مرحله دو- سه کارآزمايي، الف- جمعیت مورد مطالعه: زنان دارای لیومیوم رحمی که به شرط کمبود سطوح ویتامین دی به عنوان جامعه هدف انتخاب خواهند شد. معیارهاي اصلي 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. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: میوم همراه با علائم حاد نیازمند جراحی ، اختلالات کبدی یا کلیوی، بدخیمی‌های رحم، سرویکس و تخمدان، توده ادنکسال، ضایعه اندومتریال، مصرف داروهای هورمونی در سه ماه گذشته، حاملگی و شیردهی، زایمان طی شش ماه اخیر، میوم رحمی بیش از 12 سانتی‌متر، 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 هفته‌ای یک عدد پرل ویتامین دی 50000 واحدی (با نام تجاری د-ویتین 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 می‌باشد. افراد گروه کنترل دارونما با شکل ظاهری کاملاً مشابه ساخت شرکت داروسازی زهراوی [ایران] دریافت می‌کنند. ج- زمان مداخله: پس از ارزیابی و 2، 3 و 4 ماه بعد از شروع پروسه درمانی در هر ویزیت علائم خونریزی و لکه بینی، اسکور PBAC ، اسکور VAS ارزیابی خواهد شد. در ماه 4 سونوگرافی انجام خواهد شد. د- پیامدهاي مورد مطالعه: کاهش سایز لیومیوم، کاهش خون از دست‌رفته در افراد دارای لیومیوم، کاهش معیار علائم بالینی ناشی از لیومیوم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121511019N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۵ ,2015-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1022

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

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰ ,2016-01-20

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 45 سال، داشتن یک یا تعدادی فیبروئید رحمی که بزرگترین فیبروئید 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت دوسویه 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

2285/2/12/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 mensturation with regular or irregular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز لیومیوم رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی قاعدگی و علایم بالینی مرتبط با آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت ارزیابی تصویری خونریزی و ارزشیابی آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله هفته‌ای 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 می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل هفته‌ای 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

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
طبقه 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
+98 23 3344 3346 0066
فکس
ایمیل
saghafimah@yahoo.com
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
+98 23 3346 3346 0066
فکس
ایمیل
Rahmanian_74@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3343 7838
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