

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر بر الگوی قاعدگی، سطوح هورمون های جنسی و عملکرد جنسی زنان با مولتیپل اسکروزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سیمین زرآبادی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 218670250300
آدرس ایمیل
zarabadipoor.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر بر الگوی قاعدگی، سطوح هورمون های جنسی و عملکرد جنسی زنان با مولتیپل اسکروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثرات مکمل ویتامین D بر الگوی قاعدگی، عملکرد جنسی و هورمون جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکروزیس انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور در کلینیک نورولوژی دکتر نبوی تهران انجام شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. در گروه مداخله از قرص های حاوی ویتامین D 2000 واحدی به صورت دو بار در روز و به مدت 12 هفته استفاده شد و در گروه کنترل نیز از دارونما که حاوی پارافین بود استفاده شد. بیماران از اینکه در چه گروهی قرار گرفته اند بی اطلاع بودند و همچنین فردی که تحلیل آماری را انجام داد از گروه مداخله و کنترل نیز اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در این مطالعه عبارت بودند از زنان متاهل در سنین 20 تا 40 سال مبتلا به بیماری مولتیپل اسکروزیس که رژیم درمانی یکسانی داشتند و سطح ویتامین D آن ها کمتر از 50 بود. در صورت قرار داشتن بیماران در مرحله حاد بیماری و یا داشتن بیماری های زمینه ای همراه وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله 1 عدد قرص ویتامین 2000 D واحد بین المللی، شرکت داروسازی زهرآوی دریافت کردند و از آنها خواسته شد روزانه دو عدد قرص به مدت دوازده هفته متوالی مصرف کنند و در گروه کنترل نیز از دارونما که حاوی پارافین خوراکی بود، استفاده شد

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی قاعدگی، عملکرد جنسی و هورمون های جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انجام و اصلاح تغییرات جزئی در معیارهای ورود، زمان نمونه گیری مطالعه و کورسازی این پژوهش. همچنین به علت عدم همکاری بیمارستان ها جهت نمونه گیری، از کلینیک مغز و اعصاب دکتر نبوی برای نمونه گیری استفاده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061528449N4

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص ویتامین دی بر الگوی قاعدگی، سطوح هورمون های جنسی و عملکرد جنسی زنان با مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل بین 20 تا 40 سال تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس توسط متخصص مغز و اعصاب در یکسال گذشته و دریافت رژیم های دارویی یکسان عدم داشتن بیماری حاد و مزمن به غیر از مولتیپل اسکلروزیس فقدان بیماری هایی که با بازجذب ویتامین د اختلال ایجاد می کنند (سلیاک، سندروم روده کوتاه و سیستمیک فیبروزیس) عدم ابتلای همسر به بیماری های مزمن و یا روانی داشتن حداقل یک نوبت رابطه جنسی در ماه سطح ویتامین د کمتر از 50 (ng/mL) عدم مصرف مکمل های ویتامین د و نداشتن رژیم های غذایی خاص و همه چیزخوار بودن کسب نمره کمتر از 4 در مقیاس سطح معلولیت توسعه یافته عدم مواجه با بحران های شدید در سه ماهه گذشته عدم مصرف قرص های ضد بارداری هورمونی در سه ماهه گذشته، عدم بارداری و شیردهی و عدم برنامه ریزی برای بارداری در سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مطالعه بدتر شدن شرایط بیماری در طی مطالعه بارداری در طی مطالعه مواجه با عوامل بحرانی نظیر مرگ اعضای خانواده یا بستری شدن در سه ماه گذشته عدم استفاده منظم از ویتامین د و پرهیز از استفاده بیش از یک دوز در طول مطالعه ظهور عوارض جدی که نیاز به مداخلات نورولوژیکی باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور متوالی انتخاب و سپس صورت تصادفی در گروه مداخله و یا گروه کنترل قرار می گرفتند. برای تصادفی سازی، جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 200 تهیه شد و سپس از هر بیمار جدید که به مطالعه وارد می شد، خواسته شد که به صورت تصادفی یک عدد بین 1 تا 200 انتخاب کند. در صورت انتخاب عدد سه رقمی و فرد، او به گروه مداخله اختصاص داده می شود. در حالی که اگر یک عدد زوج دو رقمی را انتخاب کند به گروه کنترل اختصاص داده می شود. سپس اعداد انتخاب شده از جدول حذف شدند. اگر بیمار اعداد دیگری را انتخاب کند، از او خواسته می شود تا عدد دیگری را انتخاب کند تا زمانی که بتواند یک عدد فرد سه رقمی یا یک عدد زوج دو رقمی را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دوسوکور بود که در آن نه شرکت کنندگان و نه تحلیلگر آماری از تخصیص گروه های مورد مطالعه آگاه نبودند. برای کور کردن، اطلاعاتی در مورد محتوای بسته قرص ها به شرکت کنندگان داده نشد. علاوه بر این، به هر کدام از شرکت کنندگان این بسته ها به صورت انفرادی داده شد و از محتوای قرص های ارائه شده به سایر شرکت کنندگان بی اطلاع بودند. قرص ویتامین D و دارونما مورد استفاده در

این مطالعه توسط شرکت داروسازی زهراوی تبریز، ایران تولید شده است. قرص های دارونما حاوی پارافین خوراکی هستند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC. 1395.9311373017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 بیماران دوبار اندازه گیری می شود (یکبار قبل از ورود به مطالعه و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان سطوح هورمون های جنسی (استروژن و تستسترون) بیماران
دوبار اندازه گیری می شود (یکبار قبل از اولین روز مداخله و یکبار بعد
از آخرین روز مداخله)
نحوه اندازه گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

الگوی قاعدگی بیماران دوبار سنجیده می شود ((یکبار قبل از اولین روز
مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

عملکرد جنسی بیماران دوبار اندازه گیری می شود (یکبار قبل از اولین
روز مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از قرص شفاف 25 هیدروکسی ویتامین دی 3

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه کنترل استفاده از دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی نورولوژی دکتر نبوی

نام کامل فرد مسوول

سیمین زرآبادی پور

آدرس خیابان

تهران ملاصدرا - بین شیخ بهایی و چمران - شماره 218 - مجتمع

بزشکان آریا - طبقه چهارم - واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3414719395

تلفن

+98 21 8862 2940

ایمیل

zarabadipours@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ناصر بخت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین زرآبادی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان

شهر

تهران

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3414719395
تلفن
86701 21 98+
فکس
ایمیل
zarabadipours@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز به انجام مطالعات ثانویه و یا نیاز سایر پژوهشگران به داده‌ها فایل داده‌ها که بی نام شده است و شامل همه متغیرهایی که در این پژوهش اندازه‌گیری شده است در اختیار قرار داده می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای همه محققین دانشگاهی و یا مراکز پژوهشی صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که نیاز به انجام مطالعات تکمیلی و یا مطالعات ثانویه باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت داده با خانم زربادی پور با شماره تماس 09127837998 هماهنگ کنید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه کردن علت درخواست و فرد و یا موسسه‌ای که نیاز به این داده‌ها دارند
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
5101 3367 28 98+
فکس
ایمیل
zarabadipours@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امینی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
214365181500 98+
فکس
ایمیل
Amini.L@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین زربادی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس