پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثرات مکمل ویتامین D بر الگوی قاعدگی، عملکرد جنسی و هورمون جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس 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 د 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 اسکلروزیس که رژیم درمانی یکسانی داشتند و سطح ویتامین د 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.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله 1 عدد قرص ویتامین D (2000 واحد بین المللی، شرکت داروسازی زهراوی) 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-01-13, ۱۴۰۱/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-08-29, 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.iums.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 اسکلروزیس

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، سندرو روده کوتاه و سیستیک 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفی‌سازی، جدولی از اعداد تصادفی از 1 تا 200 تهیه شد و سپس از هر بیمار جدید که به مطالعه وارد می‌شد، 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 می‌شود. 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 می‌شود 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکي ايران، دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC. 1395.9311373017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطوح هورمون های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر
گرفتن نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
الگوی قاعدگی بیماران دوبار سنجیده می شود((یکبار قبل از اولین روز مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد جنسی بیماران دوبار اندازه گیری می شود(یکبار قبل از اولین روز مداخله و یکبار بعد از آخرین روز مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های 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 پزشکان 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 پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
سیمین زرآبادی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان
شهر
تهران
استان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 214365181500
فکس
ایمیل
Amini.L@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران،دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سیمین زرآبادی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، خیابان راستوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3414719395
تلفن
+98 21 86701
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز به انجام مطالعات ثانویه و یا نیاز سایر پژوهشگران به داده ها فایل داده ها که بی نام شده است و شامل همه متغییر هایی که در این پژوهش اندازه گیری شده است در اختیار قرار داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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 زرآبادی 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 موسسه ای که نیاز به این داده ها دارند
سایر توضیحات