

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر ویتامین دی بر اندازه میوم در زنان مبتلا به میوم و سطح ناکافی ویتامین دی و مقایسه با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر ویتامین دی بر کاهش سایز میوم در زنان مبتلا به میوم می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به فیبروم رحمی که به بیمارستان مراجعه کنند تحت سونوگرافی و آزمایش خون قرار می گیرند و ویتامین دی خون آنها سنجیده می شود. گروه مبتلا به deficiency (کمبود ویتامین دی) دوز درمانی را دریافت میکنند که عبارت از دوز 50000 ویتامین دی به صورت هفتگی است و تا زمان درمان کامل مصرف دارو ادامه می یابد و این گروه از بیماران و وارد مطالعه نمی شود، سپس بیمار که از نظر سطح خون ویتامین دی جز دسته insufficient باشند با تقسیم تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. گروه اول pearl vit D را به صورت هفتگی به مدت 8 هفته مصرف کرده و گروه دوم دارو دریافت نخواهند کرد. تصادفی سازی از طریق computed generated random numbers و توسط تکنسین آگاه به پژوهش صورت می گیرد نه پزشک و نه بیمار نسبت به گروهی که بیمار در آن قرار دارد کور نخواهند بود. پس از گذشت 8 هفته بیماران هر 2 گروه تحت سونوگرافی جهت تعیین سایز فیبروم به همراه سنجش سطح سرمی ویتامین دی صورت می گیرد. حجم نمونه لازم 170 نفر است. داده های مرتبط با سابقه نازایی، نوع فیبروم، توده بدنی، سن در پرسشنامه ای ساختارمند جمع آوری شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8831 3955

آدرس ایمیل

fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, 1396/01/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-01, 1398/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی بر اندازه میوم در زنان مبتلا به میوم و سطح ناکافی

ویتامین دی و مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی بر سایز میوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه زنان مبتلا به میوم که به بیمارستان یاس مراجعه

می کنند سطح ویتامین دی اندازه گیری می شود و مبتلا به سطح ناکافی

ویتامین باشند و سن بین 18-50 سال داشته و داوطلب ورود به مطالعه

باشند معیارهای خروج: کلیه زنان مبتلا به میوم که دارای سطح کافی

ویتامین دی هستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703122576N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/04/18, 09-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/04/18, 2017-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه داوری تنها

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و توسط

تکنسین آگاه به پژوهش صورت میگیرد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه میوم درسونوگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 و 0 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با سونوگرافی قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد از درمان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه و بعد از 8 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح ویتامین دی قبل از شروع مطالعه و پس از 8 هفته

از شروع درمان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

#### نام مرکز ثبت بین‌المللی

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین دی 50000 واحد هفتگی تا 8 هفته به صورت

خوراکی دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مکمل ویتامین دی در طی 8 هفته دریافت نمی‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه داوری تنها

#### آدرس خیابان

بیمارستان یاس - خیابان استاد نجات الهی شمالی - پل کریم خان زند

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### 1

#### شرح

میوم

#### کد ICD-10

D-25

#### توصیف کد ICD-10

Myoma

فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ویلا، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatedavtanha@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان  
یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
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 کامل فرد مسوول  
خانم مستوفی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران ، طبقه پنجم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه داوری تنها  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ویلا، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0115 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fatedavtanha@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول