

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر بخشی مکمل ویتامین دی و پلاسبو در کاهش سایز میوم رحمی در خانمهای با کمبود ویتامین دی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مکمل ویتامین D در میزان کاهش سایز میوم رحمی در خانم های دارای میوم رحمی با کمبود ویتامین D

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارو و پلاسبو، مبتنی بر درمان، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی خانم های دارای میوم رحمی مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان انجام می شود. بیماران به طور رندوم در دو گروه قرار میگیرند که یک گروه ویتامین دی و یک گروه پلاسبو دریافت میکنند که بیماران نسبت به این موضوع کورسازی شده اند. شش ماه بعد بیماران مجدد از نظر سایز میوم سونو میشوند فرد سونوگرافیسیت هم نسبت به درمان انجام شده کور سازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیمارانی که تمایل به شرکت دارند و رضایت نامه شرکت در مطالعه را امضاء کرده اند. 2) در سونوگرافی انجام شده دارای 1-2 میوم رحمی 20-80 میلی متراند. 3) پس از اندازه گیری سطح ویتامین D در افراد دارای سطح زیر 20 ngr/ml و کمبود ویتامین D می باشند. معیارهای خروج: 1) مصرف هورمون 2)

خونریزی شدید

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به 2 گروه A و B تقسیم می شوند. به افراد گروه A مکمل ویتامین D از کارخانه زهراوی ساخت ایران با دوز 50000 واحد هر 2 هفته به مدت 10 هفته داده می شود. به افراد گروه B پلاسبو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سایز میوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027998N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مکمل ویتامین دی و پلاسبو در کاهش سایز میوم رحمی در خانمهای با کمبود ویتامین دی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر سایز میوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

D25.9 Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی medison مدل X8

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمونواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ویتامین دی 50,000 واحد هر هفته 2 هفته به

مدت 10 هفته (شرکت زهراوی ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما با همان رنگ و شکل vit d در گروه

مداخله

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مریم انصاری

آدرس خیابان

داشتن یک یا دو میوم 20 تا 80 میلیمتری سطح سرمی ویتامین دی زیر

20 ngr/ml امضاء فرم رضایتنامه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای هورمونی خونریزی واژینال شدید

سن

از سن 35 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان قبل از ورود به مطالعه به روش بلوک به طور رندوم به

دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه A ویتامین دی 50000 IU را هر 2 هفته به مدت 10 هفته دریافت

کرد، در حالی که گروه B دارونما با رنگ و فرم مشابه دریافت میکرد.

سونوگرافی برای ارزیابی اندازه لیوموم های رحم توسط همان اپراتور

که از مداخله خبر نداشت در همان مرکز قبلی 6 ماه بعد انجام میشد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 2015-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.453

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
drm-ansari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم انصاری
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
3136680048031 98+
ایمیل
drm-ansari@yahoo.com

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم انصاری
آدرس خیابان
صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
فکس
1510 3669 31 98+
ایمیل
drm-ansari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاجی هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
سهروردی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
3136680048031 98+
ایمیل
m_hajhashemy@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3776 6578

فکس

+98 31 3236 4210

ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست