

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل ویتامین D خوراکی بر رضایت ، عملکرد، و خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر رضایت ، عملکرد جنسی و خودکارآمدی جنسی بر زنان سنین باروری میباشد

#### طراحی

افرادی با نمره عملکرد جنسی و رضایت جنسی پایین فاقد افسردگی وارد مطالعه می شوند. تعداد حجم نمونه ها توسط مشاور آماری و براساس مطالعات انجام شده قبلی 102 نفر (51 نفر گروه شاهد و 51 نفر گروه مورد) محاسبه گردید. افراد با کمبود ویتامین D که اختلال جنسی دارند شناسایی میشود و سپس پاکتهای جداگانه به صورت B و A در یک جعبه گذاشته میشود (A گروه مورد و B گروه شاهد) و هر شرکت کننده یک پاکت رو بر میدارد به گروه مورد قرص ویتامین D به مقدار 600 واحد و به گروه شاهد دارونما روزانه به مدت 12 هفته داده خواهد شد و بعد از 12 هفته، میزان ویتامین D آنها اندازه گیری می شود و به نمونه ها پرسشنامه های رضایت و عملکرد جنسی و خودکارآمدی جنسی داده می شود. پس از تکمیل پرسشنامه ها ، امتیازات بدست آمده با قبل از مداخله مقایسه میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش کلیه زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز که در زمان انجام مطالعه شرایط ورود به مطالعه را دارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: متاهل بودن ، زنان سنین باروری، داشتن روابط جنسی با همسر، سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر، نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/55 ، نمره رضایت جنسی کمتر از 100 ، معیارهای خروج: باینسگی ، بارداری، سابقه یا وجود بیماریهای مزمن مثل فشارخون و دیابت و هیپوتیروییدو بیماریهای ایمنی، مصرف داروهای ضد فشارخون و ضد افسردگی ، بی نظمی قاعدگی ، شیردهی، عفونتهای واژینال و سرویسیت

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله استفاده از قرص ویتامین D ؛ در گروه کنترل استفاده از دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت و عملکرد جنسی ، خودکارآمدی جنسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180117038413N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2018 ، ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-03-2018 ، ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-09 ، ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه عاجلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3379 6534

آدرس ایمیل

ajeli.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-28 ، ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-30 ، ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین D خوراکی بر رضایت ، عملکرد، و

خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D خوراکی بر رضایت ، عملکرد، و خودکارآمدی جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن زنان سنین باروری 18 - 45 سال داشتن روابط جنسی باهمسر تک همسر بودن سوادخواندن و نوشتن سطح ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/55 نمره رضایت جنسی کمتر از 100

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی بارداری بودن سابقه یا وجود بیماریهای مزمن مثل فشارخون و دیابت، هیپوتیروئیدو بیماریهای ایمنی داروهای ضد فشارخون و ضد افسردگی مصرف داروهای آنتی سایکوتیک در 6 ماه گذشته مصرف داروهای جایگزین هورمونی یا قرصهای ضد بارداری افسردگی متوسط و شدید عفونتهای واژینال و سروسیس رخ دادن واقعه ناگوار (مرگ عزیزان، حوادث همراه با معلولیت) بی نظمی قاعدگی شیردهی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد و اعداد زوج به دست آمده را برای گروه A و اعداد فرد برای گروه B در نظر گرفته میشود (باکس A گروه مورد و باکس B گروه شاهد)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و داوطلب شرکت در این مطالعه از دارو یا پلاسبو بودن مکملها کاملاً بی اطلاع اند و این کار توسط داروسازدر بسته های یکسان قرار داده میشود و سپس کد گذاری میشوند

## 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

کمیته اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1396/09/20, 2017-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.812

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال در عملکرد و رضایت جنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

sexual function

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لارسون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

### 3

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ویتامین دی، 600 واحد یک عدد در روز به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرص یک عدد در روز به مدت 12 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 2 غرب

#### نام کامل فرد مسوول

نغمه عاجلی

#### آدرس خیابان

مرکز بهداشت شماره 2 غرب اهواز، خنشايار، خیابان سروش

جنوبی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6155745477

#### تلفن

6534 3379 61 98+

#### ایمیل

Ajeli.n@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

#### آدرس خیابان

اتوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

4891 6333 61 98+

#### ایمیل

itc@ajums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

نغمه عاجلی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

مرکز بهداشت شماره 2 غرب، خنشايار، خیابان سروش

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6155745477

#### تلفن

6534 3379 61 98+

#### ایمیل

Ajeli.n@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

#### موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

اهواز

#### استان

استان  
خوزستان  
کد پستی  
6155993826  
تلفن  
6534 3379 61 98+  
ایمیل  
naghmeajeli@gmail.com

خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
6938 3733 61 98+  
ایمیل  
mousavip2009@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول  
نغمه عاجلی

موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان 17 شرقی، ساختمان رویال پارس،  
طبقه چهارم

شهر  
اهواز

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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