

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر میوم رحم زنان مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان

۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 2018-08-29

### 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 سوپیه 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 ارجاع داده شده به درمانگاه زنان بیمارستان خلیج  
فارس بندرعباس انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه  
قرار میگیرند که یک گروه ویتامین دی و یک گروه دارونما دریافت  
میکنند. کلیه شرکت کنندگان نسبت به این موضوع کورسازی شده اند.  
چهار ماه بعد بیماران مجدد از نظر سایز میوم سونوگرافی می شوند.  
فرد سونوگرافیست هم نسبت به درمان انجام شده کور سازی شده  
است.

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

زنان دارای میوم رحمی با کمبود سطوح ویتامین دی ارجاع داده شده به  
کلینیک زنان بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

#### 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 هفته به مدت 12 هفته داده می شود. به افراد  
گروه B دارونما داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سایز میوم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه ارژه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4314 3362 76 98+

##### آدرس ایمیل

dr.arzhe@hums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر میوم رحم زنان مراجعه کننده  
به کلینیک بیمارستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامین D بر میوم رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که تمایل به شرکت دارند و رضایت نامه شرکت در مطالعه را  
امضاء کرده اند دارای 1-3 میوم رحمی با قطر حداقل 10 میلیمتر در  
بزرگترین میوم بر اساس یافته های سونوگرافی سطح سرمی ویتامین  
D کمتر از 30 ngr/ml

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 28-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

مصرف هورمون خونریزی واژینال شدید برنامه ریزی برای بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

همه شرکت کنندگان واجدالشرایط قبل از ورود به مطالعه به روش

بلوک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

عمل کورسازی این گونه خواهد بود که مکمل ویتامین D و دارونما

توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی کد گذاری شده و افراد تیم

تحقیقاتی از جمله مراقبت کننده بالینی و شرکت کنندگان از نوع مکمل

آراسته شده به افراد خبر نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحم

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified D25.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوایمونواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف هر هفته 1 عدد قرص ویتامین IU 50,000 D تا

12 هفته (شرکت دارویی زهراوی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف هر هفته 1 عدد قرص دارونما تا 12 هفته (شرکت

دارویی زهراوی ایران)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سمیه ارژه

آدرس خیابان

بلوار پردیس بیمارستان خلیج فارس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

بندر عباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7918796758  
تلفن  
4515 3355 67 98+  
فکس  
ایمیل  
famadarsareh@yahoo.com

کد پستی  
7919783141  
تلفن  
0280 3367 76 98+  
ایمیل  
dr.arzhe@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه ارژه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ایثار، کوچه ایثار 2، مجتمع محترم 4، واحد 103  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915879837  
تلفن  
4314 3362 76 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammadsomayye@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه ارژه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ایثار، کوچه ایثار 2، مجتمع محترم 4، واحد 103  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915879837  
تلفن  
4314 3362 76 98+  
فکس

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عزیزی  
آدرس خیابان  
بلوار ساحلی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7916839319  
تلفن  
6368 3366 76 98+  
ایمیل  
mail@hums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه درساره  
موقعیت شغلی  
ماما  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
باغ منیر، امیر آباد  
شهر

**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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**سایر توضیحات**