پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی مکمل ویتامین D در میزان کاهش سایزمیوم 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 سویه 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

گروه‌های 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 دوزه 50000 واحد هر هفته به مدت 12 هفته داده می شود. به افراد گروه B دارونما داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر سایز میوم

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, 2018-08-29**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 2019-07-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه ارژه

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 76 3362 4314

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 ویتامینD بر میوم رحم زنان مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری با ویتامینD 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

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 سویه 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 ارائه 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
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
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 D 50,000 IU 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 76 3366 6368
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
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7918796758
تلفن
+98 67 3355 4515
فکس
ایمیل
famadarsareh@yahoo.com

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
+98 76 3362 4314
فکس
ایمیل
mohammadsomayye@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 76 3362 4314
فکس

ایمیل
mohammadsomayye@gmail.com

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 جزییات 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