# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیرشیاف ویتامین دی برعملکرد جنسی زنان یائسه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر شیاف ویتامین دی بر عملکرد جنسی زنان یائسه
**طراحی**
در این پژوهش 105 زن یائسه واجد معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده ، در گروه های مختلف تخصیص داده می شوند. روش تصادفی سازی ساده به این صورت اجرا می شود که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود و افراد در 3 گروه دارو، پلاسبو و کنترل قرار خواهند گرفت .
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مشارکت کنندگان پژوهش به صورت در دسترس از بین مراجعین مراکز جامع سلامت شهرستان بویین زهرا انتخاب خواهند شد. برای رعایت کورسازی، نوشتن توالی تخصیص و کدگذاری توسط فردی انجام خواهد شد که در گروه تحقیق نیست و کدها تا پایان تحلیل مشخص نخواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: زنان یائسه،عدم وجود سایر بیماری های غدد مانند دیابت و.. شرایط عدم ورود به مطالعه: هورمون درمانی، تجربه استرس زا در طول سه ماهه گذشته
**گروه‌های مداخله**
در این مطالعه 3گروه مطالعه وجود دارد: گروه مداخله با شیاف ویتامین D3 و گروه کنترل با شیاف پلاسبو و گروه کنترل بدون مداخله ای
**متغیرهای پیامد اصلی**
عملکرد جنسی زنان یائسه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
به روزرسانی برای ثبت تاریخ واقعی شروه و پایان بیمارگیری و تاریخ پایان ترایال است
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180704040346N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-06, ۱۴۰۰/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زنیت ساربانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3378 2521
**آدرس ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیرشیاف ویتامین دی برعملکرد جنسی زنان یائسه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر شیاف ویتامین D3 بر عملکرد جنسی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
یکسال از یائسگی آنها گذاشته باشد عدم وجود سایر بیماری های غدد مانند بیماری کوشنیگ، دیابت ,.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از داروهای داخل واژینال داشتن عفونت متوسط تا شدید هورمون درمانی تجربه استرس زا در طول سه ماهه گذشته وجود ناهنجاریها یا جراحی
**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **105**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
مشارکت کنندگان پژوهش به صورت در دسترس از بین مراجعین مراکز جامع سلامت شهرستان بویین زهرا انتخاب خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده ، تخصیص تصادفی نمونه ها در گروه های مختلف انجام می شود. روش تصادفی سازی ساده به این صورت اجرا می شود که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می شود. با توجه به این که 3 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A شیاف ویتامین D3، B گروه پلاسبو وC گروه کنترل با مراقبت روتین). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارrandom allocation software انجام می گیرد، سپس در داخل پاکت های دربسته مات، نوع مداخله براساس توالی تخصیص نوشته می شود و روی پاکت کدگذاری می شود.
پرسشنامه¬ها نیز به ترتیب کدگذاری می¬شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل می-شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه کورسازی به روش سه سو کور اجرا خواهد شد. به این منظور شیاف های حاوی دارو و پلاسبو توسط شرکت داروسازی تهیه می شود و به صورت بدون نام و با ذکر کد بسته بندی خواهد شد تا مشارکت کنندگان، فرد ارائه کننده و ارزیاب (محقق) و تحلیل کننده آماری اطلاعی از نوع شیاف مربوط به هر کد نداشته باشند (سه سوکور). بعد از انجام مطالعه وتجزیه وتحلیل آماری ، کدهای دارو وپلاسبو از شرکت داروسازی دریافت خواهدشد

**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**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تاریخ تایید**
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.QUMS.REC.1397.117

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
عملکرد جنسی
**کد ICD-10**
F66.2
**توصیف کد ICD-10**
N95. Sexual relationship disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله ، بلا فاصله بعد از مداخله،یک ودو ماه بعد از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بااستفاده از ابزار مقیاس عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شیاف ویتامین D واژینال با دوز 1000 واحد برای 8 هفته به صورت، دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی یک شب در میان تجویز می شود. پایه اصلی شیاف ترکیب مونو، دی و تری گلیسرید استرهای اسید چرب بنام Suppocire AM-15 ساخت شرکت Gattefosse فرانسه است. نقطه ذوب پایه 34-36 درجه است. شیاف ها به روش ذوب و قالب گیری تحت نظر متخصص فارماسیوتیکس و توسط کارشناسان داروسازی آزمایشگاه داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی مشهد تولید خواهد شد. هر شیاف دارویی به وزن 1 گرم و حاوی 1000 واحد ویتامین D خواهد بود. شیاف ها دارای استحکام مکانیکی کافی و سطح صاف و یکنواخت به رنگ سفید مایل به کرمی می باشند. پس از تهیه شیاف ها آنها را به تعداد مناسب در بسته بندی پلاستیکی محکم قرار داده و داخل ظروف پلاستیکی درب دار در دمای زیر 25 درجه و ترجیحا در یخچال نگهداری می شوند.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شیاف واژینال پلاسبو را با برنامه مشابه شیاف ویتامین D

دریافت خواهند کرد. ویژگی های فارماکولوییکال و روند ساخت شیاف های پلاسبو کاملا مشابه شیاف های گروه مداخله است. با این تفاوت در شیاف های پلاسبو ماده داوریی ویتامین D اضافه نخواهد شد.
**طبقه بندی**
دارو نما

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود. این گروه مراقبت های معمول برنامه سلامت سالمندان را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز جامع سلامت شهرستان بویین زهرا
**نام کامل فرد مسوول**
زینت ساربانی
**آدرس خیابان**
شبکه بهداشت ودرمان بویین زهرا
**شهر**
بویین زهرا
**استان**
قزوین
**کد پستی**
34137344345
**تلفن**
+98 28 3422 2229
**ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینت ساربانی
**آدرس خیابان**
شبکه بهداشت و درمان بویین زهرا
**شهر**
بویین زهرا
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413744345
**تلفن**
+98 28 3422 2229
**ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینت ساربانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
شبکه بهداشت ودرمان بویین زهرا
**شهر**
بویین زهرا
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413744345
**تلفن**
+98 28 3422 2229
**ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینت ساربانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
شبکه بهداشت ودرمان بویین زهرا
**شهر**
بویین زهرا
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413744345
**تلفن**
+98 28 3422 2229

**ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینت ساربانی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
شبکه بهداشت ودرمان بویین زهرا
**شهر**
بویین زهرا
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3413744345
**تلفن**
+98 28 3422 2229
**ایمیل**
z.sarebani@qums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
دیتاست یافته های پژوهش در زمانچاپ مقاله منتج از پژوهش به صورت فایل مکمل فایل های اصلی اپلودخواهدشد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از پایان مطالعه وهمزمان با انتشار نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دسترسی آزاد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درصورت مکاتبه با نویسنده ونیاز به تحلیل فراتر از اهداف مطالعه حاضر
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مکاتبه با فرد مسئول
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
به ایمیل
Mid2017sarebani@gmail.com/z.sarebani@qums.ac.ir
**سایر توضیحات**