

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر شیاف ویتامین دی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بوبین 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

گروه های مداخله

در این مطالعه 3 گروه 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 ترابال است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180704040346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت ساربان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2521 3378 28 98+

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 تاثیر شیاف ویتامین دی بر عملکرد 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 گذشته باشد عدم وجود سایر بیماری های غدد مانند بیماری کوشینگ، 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

- 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 بوئین زهرا انتخاب خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، تخصیص تصادفی نمونه‌ها در گروه‌های مختلف انجام می‌شود. روش تصادفی سازی ساده به این صورت اجرا می‌شود که قبل از آغاز پژوهش، توالی تخصیص نوشته می‌شود. با توجه به این که 3 گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می‌گیرد (A شیفاف ویتامین B، D3، گروه پلاسبو و C گروه کنترل با مراقبت روتین). تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام می‌گیرد، سپس در داخل پاکت‌های دربسته مات، نوع مداخله براساس توالی تخصیص نوشته می‌شود و روی پاکت کدگذاری می‌شود. پرسشنامه‌ها نیز به ترتیب کدگذاری می‌شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می‌کند، پرسشنامه‌ای با همین کد تکمیل می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی به روش سه سو کور اجرا خواهد شد. به این منظور شیفاف‌های حاوی دارو و پلاسبو توسط شرکت داروسازی تهیه می‌شود 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 شیفاف مربوط به هر کد نداشته باشند (سه سوکور). بعد از انجام مطالعه و تجزیه و تحلیل آماری، کدهای دارو و پلاسبو از شرکت داروسازی دریافت خواهد شد.

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

3419759811

تاریخ تایید

2018-09-16, 1397/06/25

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، بلافاصله بعد از مداخله، یک و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار مقیاس عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیفاف ویتامین D وازینال با دوز 1000 واحد برای 8 هفته به صورت، دو هفته اول هر شب و شش هفته بعدی یک شب در میان تجویز می‌شود. پایه اصلی شیفاف 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. شیفاف‌ها به روش ذوب و قالب‌گیری تحت نظر متخصص فارماسیوتیکس و توسط کارشناسان داروسازی آزمایشگاه داروسازی صنعتی دانشکده داروسازی مشهد تولید خواهد شد. هر شیفاف دارویی به وزن 1 گرم و حاوی 1000 واحد ویتامین D خواهد بود. شیفاف‌ها دارای استحکام مکانیکی کافی و سطح صاف و یکنواخت به رنگ سفید مایل به کرمی می‌باشند. پس از تهیه شیفاف‌ها آنها را به تعداد مناسب در بسته بندی پلاستیکی محکم قرار داده و داخل ظروف پلاستیکی درب دار در دمای زیر 25 درجه و ترجیحاً در یخچال نگهداری می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیفاف وازینال پلاسبو را با برنامه مشابه شیفاف ویتامین D

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 ساریانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیکه بهداشت و درمان بویین زهرا
شهر
بویین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3413744345
تلفن
2229 3422 28 98+
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 ساریانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیکه بهداشت و درمان بویین زهرا
شهر
بویین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3413744345
تلفن
2229 3422 28 98+

دریافت خواهند کرد. ویژگی های فارماکولوژیکال و روند ساخت شیفای
های پلاسبو کاملاً مشابه شیفای های گروه مداخله است. با این تفاوت
در شیفای های پلاسبو ماده داوربی 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان بویین زهرا
نام کامل فرد مسوول
زینت ساریانی
آدرس خیابان
شیکه بهداشت و درمان بویین زهرا
شهر
بویین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
34137344345
تلفن
2229 3422 28 98+
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 ساریانی
آدرس خیابان
شیکه بهداشت و درمان بویین زهرا
شهر
بویین زهرا
استان
قزوین
کد پستی
3413744345
تلفن
2229 3422 28 98+
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

ایمیل

z.sarebani@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینت ساربانى

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شیکه بهداشت و درمان بوبین زهرا

شهر

بوبین زهرا

استان

قزوین

کد پستی

3413744345

تلفن

2229 3422 28 98+

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتاست یافته‌های پژوهش در زمانچاپ مقاله منتج از پژوهش به

صورت فایل مکمل فایل‌های 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

در صورت 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