# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# تاثیر مکمل ویتامین D بر عملکرد جنسی و نشانه های افسردگی زنان با کمبود ویتامین D: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مکمل ویتامین D بر عملکرد جنسی و نشانه های افسردگی زنان با کمبود (یا عدم کفایت) ویتامین D و اختلال عملکرد جنسی

**طراحی**
در این کارآزمایی بالینی (فاز 3) کنترل شده با دو گروه موازی سه سویه کور 48 زن با کمبود و حدود 24 زن با عدم کفایت ویتامین D که مبتلا به اختلال عملکرد جنسی و غیر مبتلا به افسردگی شدید باشند به روش تصادفی سهمیه بندی شده (بر اساس استفاده یا عدم استفاده از روش های هورمونی ضد بارداری و افسردگی جزئی/خفیف یا متوسط) و بلوک بندی شده با اندازه ی بلوک چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 به تفکیک وضعیت کمبود یا عدم کفایت در دو گروه مداخله (دریافت کننده ویتامین D روزانه 4000 یا 2000 واحد) یا کنترل (دریافت کننده پلاسبوی ویتامین D) تخصیص یافته و به مدت 3 ماه مداخله را دریافت خواهند کرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد شرکت کننده از بین زنان تحت پوشش مراکز سلامت شهر تبریز، ایران (مراکز تصادفی انتخاب شده) انتخاب خواهند شد. پس از بررسی شرایط اولیه از طریق مصاحبه، بررسی تکمیلی از نظر حائز شریط بودن با پرسشنامه های عملکرد جنسی FSFI و افسردگی بک و تعیین سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی انجام خواهد گرفت. افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی در گروههای دریافت کننده ویتامین D یا پلاسبو تخصیص خواهند یافت. افراد شرکت کننده، پژوهشگر، و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان متاهل 18 الی 40 ساله با سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 در گروه با کمبود ویتامین D و بین 20 تا 30 نانوگرم بر میلی لیتر در گروه با عدم کفایت ویتامین D، کسب نمره ی 28 یا کمتر بر اساس پرسشنامه FSFI؛ عدم ابتلا به افسردگی شدید

**گروه‌های مداخله**
به مدت سه ماه ،در گروه با کمبود ویتامین D روزانه 4000 واحد ویتامین D یا پلاسبوی آن و در گروه با عدم کفایت روزانه 2000 واحد ویتامین D یا پلاسبوی آن

**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره ی عملکرد جنسی FSFI؛ نمره ی افسردگی بک (در پایان مداخله با کنترل نمرات پایه)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100414003706N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3477 2699
**آدرس ایمیل**
alizades@tbzmed.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-12-20, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مکمل ویتامین D بر عملکرد جنسی و نشانه های افسردگی زنان با کمبود ویتامین D: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ویتامین D بر عملکرد جنسی و افسردگی زنان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان متاهل 40 - 18 ساله دارای سواد حداقل 6 سال و قادر به تکمیل پرسشنامه های مربوط به مطالعه سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر در گروه با کمبود ویتامین D و بین 30 - 20 نانوگرم بر میلی لیتر در گروه با عدم کفایت ویتامین D اختلال عملکرد جنسی (کسب نمره ی 28 و کمتر در پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI) زندگی با همسر طی یک ماه اخیر و سه ماه آینده
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم تمایل به شرکت در مطالعه بارداری شش ماه اول بعد از زایمان افسردگی شدید بر اساس پرسشنامه ی افسردگی بک مصرف بیش از 50000 واحد مکمل ویتامین D در طول 3 ماه اخیر اعتیاد به مواد مخدر و الکل در هریک از زوجین رخداد رویداد استرس زا و مشکلات روانی مهم طی 6 ماه اخیر به اظهار شرکت کننده مصرف داروهایی که سطح سرمی ویتامین D را تحت تاثیر قرار می دهند (از جمله گلوکوکورتیکوییدها، گلیکوزیدها، دیورتیک های تیازیدی، فنوباربیتال، فنی توین و کلستیرامین و مصرف مکمل های کلسیم ویتامین D) سابقه ی ابتلا به بیماری های مزمن از جمله بیماری تیروئید و هیپوفیز بنا به اظهار شرکت کننده سابقه ی وجود هر گونه سرطان سابقه ی ناباروری دریافت داروهای ضدافسردگی و ضد سایکوز طی 6 ماه اخیر جراحی های ناحیه ی تناسلی ابتلا به عفونت واژینال به گفته ی خود شرکت کننده یائسگی زودرس مشکلات عمده عملکرد جنسی همسر، بنا به اظهار زن
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 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: **72**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
زنان حائز شرایط به تفکیک وضعیت سطح سرمی ویتامین D (کمبود یا ناکافی بودن) با استفاده از روش تصادفی سهمیه بندی شده (بر اساس استفاده یا عدم استفاده از روش های ضدبارداری هورمونی و افسردگی جزئی/خفیف یا افسردگی متوسط)، بلوک بندی با اندازه بلوک های چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص با استفاده از برنامه کامپیوتری randomizer تعیین خواهد شد. برای مخفی سازی تخصیص، داروها یا پلاسبوی آنها داخل پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
داروها (ویتامین D) و پلاسبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. تعیین توالی تخصیص و آماده کردن پاکت ها توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد شد. پژوهشگر، پرسنل بهداشتی، افراد بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاع پیدا نمی کنند.
**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 تبریز
**آدرس خیابان**
معاونت تحقیقات و فناوری، ایران، تبریز ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5165665931
**تاریخ تایید**
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1397.620

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال عملکرد جنسی
**کد ICD-10**
F52
**توصیف کد ICD-10**
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

### 2

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32.8
**توصیف کد ICD-10**
Other depressive episodes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از پرسشنامه FSFI

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نمره ی افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
حوادث جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
طی 12 هفته طول مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خود گزارشی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی ویتامین D
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D به وسیله کیت به روش سنجش ایمنی آنزیم دار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایت از مداخله دریافتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری 10 سانتیمتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1 (زنان با کمبود ویتامین D): کپسول خوراکی ویتامین D3 با دوز روزانه 4000 واحد (یک کپسول 4000 واحدی یا دو کپسول 2000 واحدی) به مدت سه ماه، تهیه شده توسط شرکت دارویی دانا
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل 1 (زنان با کمبود ویتامین D، کنترل گروه مداخله 1): کپسول خوراکی پلاسبوی همسان با کپسول 4000 واحدی ویتامین D3 تهیه شده توسط شرکت دارویی دانا، به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2 (زنان با عدم کفایت ویتامین D): کپسول خوراکی ویتامین D3 با دوز 2000 واحد، تهیه شده توسط شرکت دارویی دانا، روزانه یک عدد به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل 2 (زنان با عدم کفایت ویتامین D، کنترل گروه مداخله 2): کپسول خوراکی پلاسبوی همسان با کپسول 2000 واحدی ویتامین D3، تهیه شده توسط شرکت دارویی دانا، روزانه یک عدد به مدت سه ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز سلامت تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر میترا یگانه
**آدرس خیابان**
نصف راه ، مرکز بهداشت شهرستان تبریز
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
51837
**تلفن**
0057 3444 41 98+
**فکس**
**ایمیل**
yeghanehm@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ابوالقاسم جویبان
**آدرس خیابان**
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی

**کد پستی**
5166614766
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**فکس**
+98 41 3334 4280
**ایمیل**
research-vice@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
پریشان بهرامی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
59691-15868
**تلفن**
+98 44 4436 3557
**ایمیل**
bahramy.p.2013@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سکینه محمدعلیزاده چرندابی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
alizades@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سکینه محمد علیزاده چرندابی
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5138947977
**تلفن**
+98 41 3479 6969
**ایمیل**
alizades@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره ی دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

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

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و نیز برای سردبیر (و داوران دستنوشته ارسالی) در صورت درخواست در دسترسی قرار خواهد گرفت.

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

داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوطه به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس ژورنال دستنوشته ارسالی قرار داده خواهد شد.

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

به آدرس ایمیل رجوع شود (alizades@tbzmed.ac.ir)

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

درخواست ها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترس خواهد بود.

**سایر توضیحات**