پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر همراهی تجویز داروهای ضد بارداری هورمونی (OCP) با مکمل ویتامین D3 بر اختلال کارکردجنسی (ناکارآمدی جنسی) در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک :کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر همراهی تجویز داروهای ضد بارداری هورمونی (OCP) با مکمل ویتامین D3 بر اختلال کارکردجنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

با توجه به اینکه مطالعه ای در خصوص موضوع تحقیق انجام نشده است و از طرفی مطالعه ی مورد نظر پیگیری 6 ماهه دارد امکان انجام مطالعه ی مقدماتی قبل از مطالعه ی اصلی وجود ندارد. با اطمینان 95% و توان آزمون 90% تعداد نمونه در هر دو گروه برابر است با: 08/31 یعنی 32 نفر در هر دو گروه تعیین می شود و با احتساب 10% ریزش 35 نفر در هر دو گروه جمعا 70 نفر تعیین می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا تعداد 70 زن 18 تا 40 ساله، مبتلا به PCOS را که اختلال عملکرد جنسی و کمبود ویتامین D3دارندبه دو گروه مساوی A (گروه مداخله) و B (گروه شاهد) تقسیم می شوند.هر دو گروه مقدار 50000 هزار واحد پرل ویتامینD3 خوراکی به صورت هفتگی به مدت 12 هفته دریافت می کنند. افرادی که در گروه مداخله هستند قرص ضد بارداری (OCP) به مدت سه ماه (هر ماه 21 روز) در کنار پیرل ویتامینD3 دریافت می کنند، و افرادی که در گروه کنترل هستند به مدت سه ماه از دارونما دقیقا با همان ظاهر قرص ضد بارداری و با همان دستور استفاده می کنند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن 18-40 سال تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک وجود اختلال عملکرد جنسی عدم ابتلا به بیماریهای مزمن زنانی که مبتلا به کمبود ویتامینD3 می باشند عدم وجود افسردگی عدم ناباروری براساس اظهارات بیمار استفاده از کاندوم به عنوان روش پیشگیری از بارداری معیارهای خروج افرادی که دچار عوارض مصرف دارو می شوند عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

افرادی که در گروه مداخله هستند قرص ضد بارداری (OCP) به مدت سه ماه در کنار پرل ویتامینD3 دریافت می کنند،

متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به اینکه احتمالا ویتامین D3 بر بهبود عملکرد جنسی زنان میتواند مفید باشد در این مطالعه بر آن شدیم تا اثر سینرژیک قرص های OCP همراه با ویتامین D3 در زنان مبتلا به PCOS را بررسی کنیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت اصلاح مطالب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150905023897N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4826

آدرس ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر همراهی تجویز داروهای ضد بارداری هورمونی (OCP) با مکمل ویتامین D3 بر اختلال کارکردجنسی (ناکارآمدی جنسی) در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک :کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص های ضد بارداری در درمان اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) زنان ایرانی 18 تا 44 ساله، 2) سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام (19)، 3) زنان دارای سطح ویتامین D3 کمتر از 20 ng/ml (بر اساس آزمایش)، 4) زنان دارای رابطه جنسی. در ماه گذشته و 5) زنانی که سه ماه قبل از شروع مطالعه از داروهای ضد بارداری غیر هورمونی استفاده کردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه عوارض جانبی (مانند سردرد، استفراغ ناشی از OCP)، بیماری های مزمن از جمله دیابت، فشار خون بالا، ترومبوز عروقی (VTE) و تیروئید، داشتن سابقه عقیمی، نداشتن سابقه افسردگی بر اساس پرسشنامه پرسشنامه افسردگی بک (BDI)، داشتن قصد باردار شدن در آینده نزدیک، عدم نیاز به درمان OCP، نداشتن سابقه سندرم کوشینگ، هیپرپلازی آدرنال و تومور آدرنال.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در صورت کمبود ویتامین D3 (کمتر از 20 ng/ml) ، همه شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مساوی (A و B) با جدول اعداد تصادفی تقسیم شدند که هر تعداد انتخاب شده به طور تصادفی به یک گروه تقسیم شدند. این کار تا تکمیل تعداد افراد هر گروه انجام می شد. محقق هیچ اختیاری برای تغییر وضعیت تکالیف یا پیش‌بینی ورود افراد به هیچ گروهی نداشت. اختفای تصادفی توسط شخص ثالثی انجام شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نکرد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر و بیمار از نحوه درمان اطلاعات از گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند ماند. برای این منظورOCP و دارو نما توسط کارشناس علمی شرکت سازنده دارو (شرکت ایران هورمون) کد بندی می شود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماران را بصورت دوسوکور درمان می کند. کد مربوط به بسته دارویی بر روی فرم تکمیل اطلاعات فردی ثبت می شود و پژوهشگر پیگیری کننده و تکمیل کننده فرم ثبت اطلاعات نیز نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی بدست آمده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3ماه و 6 ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی در زنان

2

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین د3 در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و3ماه و6ماه از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسی بیوشیمیایی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت قرص ترکیبی پیشگیری از بارداری هورمونی LD ساخت شرکت ایران هورمون به مدت 3 ماه،هرماه 21 عدد از روز دوم قاعدگی و سپس 7 روز عدم مصرف دارو ومجددا شروع مصرف تا 3 دوره قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت قرص های کاملا مشابه از نظر رنگ ،شکل،و اندازه (پلاسبو) با قرص پیشگیری از بارداری LD دارای ترکیبات کاملا بی اثر ،ساخت شرکت ایران هورمون به مدت 3 ماه،هرماه 21 عدد از روز دوم قاعدگی و سپس 7 روز عدم مصرف دارو ومجددا شروع مصرف تا 3 دوره قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن مجتبی (ع)
نام کامل فرد مسوول
راضیه نویدمهر
آدرس خیابان
ابتدای خیابان رجایی، بیمارستان امام حسن مجتبی (ع)
شهر
نظراباد
استان
البرز
کد پستی
3331619755
تلفن
+98 26 4535 5953
ایمیل
navidmehrraziyeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آقای سید سعید موسویان
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411500111
تلفن
+98 21 82880
فکس
+98 21 8800 4535
ایمیل
pres@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4826
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4826
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4826
ایمیل
shahideh.jahanian@modares.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت تحقیقات تکمیلی در آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه له ایمیل مسوول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به مسوول مطالعه و پیگیری
سایر توضیحات