پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مصرف مکمل ویتامین د در مقایسه با دارونما بر تغییر عملکرد جنسی در زنان مبتلا به کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کوراست که به تعیین اثر ویتامین د در مقایسه با دارونما بر عملکرد جنسی در زنان مبتلا به کمبود ویتامین د پرداخته است. 100 نفر زن 18 تا 45 سال و با سطح 25-هیدروکسی ویتامین دی 3 کم تر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر، که واجد شرایط شرکت در مطالعه بودند، از بین مراکز بهداشتی-درمانی منتخب شهر تهران وارد مطالعه شدند. در ابتدای این کارآزمایی بالینی تک مرکزی، هر یک از افراد شرکت کننده رضایت نامه را تکمیل کرده و از آن اطلاع یافتند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. به هر دو گروه در جلسه اول، دو ساعت آموزش پاسخ جنسی طبیعی داده شد. در گروه مداخله به افراد آمپول ویتامین د با دوز 300000 واحد و در گروه کنترل، آمپول آب مقطر در ابتدای مطالعه و پایان هفته 4 تزریق گردید. میزان افسردگی افراد توسط پرسشنامه افسردگی بک و نیز سطح 25-هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله، و عملکرد جنسی افراد نیز در ابتدا، هفته 4 و هفته 8 مطالعه توسط پرسشنامه FSFI بررسی گردید .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608053860N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ازگلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

gozgoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-19, ۱۳۹۵/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ویتامین د در مقایسه با دارونما بر تغییر عملکرد جنسی در زنان مبتلا به کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

: اثر ویتامین د بر عملکرد جنسی در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 45 تا 18 سال؛ سطح 25-هیدروکسی ویتامین د کم تر از 30نانوگرم بر میلی لیتر؛ عدم ابتلا به اختلالاتی نظیر هیپوتیروئیدی؛ هیپرپرولاکتینمی؛ بیماریهای کبدی؛ عفونت واژینال؛ اختلال نعوظ؛ عدم وقوع رویداد استرس زا در 6 ماه اخیر؛ نداشتن مشکلات روانی؛ عدم اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، شرکت در مطالعه بر اساس تمایل شخصی معیار خروج : مصرف هرگونه دارو یا مکملی که با عملکردجنسی تداخل داشته باشد؛ بارداری؛ مهاجرت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی و کورسازی: شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تخصیص داده شدند. به این منظور شخصی که در مراحل اجرای مطالعه شرکت ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت تخصیص شرکت کنندگان به گروه ویتامین د یا دارونما طراحی نمود. دو عدد آمپول ویتامین د یا آمپول دارونما برای هر فرد جهت تزریق 2 دوره با فاصله 4 هفته ای با کد یکسان تهیه گردید. شخصی غیر از پژوهشگر اصلی این آمپول ها را با استفاده از لیست اعداد تصادفی به تعداد شرکت کنندگان کد گذاری نمود. بنابراین، پژوهشگر و شرکت کنندگان هیچ کدام در مورد نوع گروه ها اطلاع نداشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.343.1394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
dysfunction-sexual(due to)-lack-or loss of sexual desive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 2 آمپول 300000 واحدی ویتامین دی؛ ساخت کارخانه ایران هورمون؛ کشور ایران؛ در ابتدا و پایان هفته 4
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : تزریق 2 آمپول آب مقطر ؛ ساخت کارخانه سها؛ کشور ایران؛ در ابتدا و پایان هفته 4
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی چیمه
آدرس خیابان
تهران ، شهرآرا، خیابان نیایش، خیابان منصوری
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی چیمه
آدرس خیابان

میدان ولی عصر،خ کریمخان خ به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جلالی چیمه
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 22523373
فکس
ایمیل
fatemehjalali_ch@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
'گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
فکس
+98 21 2219 0684
ایمیل
gozgoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی