پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ویتامین دی بر کیفیت زندگی و شدت علائم لیومیوم رحمی علامتدار در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.مقایسه نمره کیفیت زندگی و نمره علائم مرتبط با لیومیوم رحمی قبل، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله در گروه کنترل و مداخله و همچنین مقایسه 2 گروه با یکدیگر. 2. مقایسه سطوح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3، قبل و4 ماه بعد از شروع مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور، تعدادنمونه: 92 خانم، تصادفی سازی بلوکی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پژوهشگر، نمونه های پژوهش و تحلیل گر آماری از نوع داروی مورد استفاده برای دو گروه اطلاع ندارند.هر دو دارو با شکل های یکسان و با کدهای مخصوص توسط داروساز تهیه می شود.محیط پژوهش درمانگاه زنان بیمارستان بهارلو و جامعه پژوهش 92 زن دارای معیار ورود به مطالعه می باشند که به صورت بلوک بندی تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت و ارزیابی مجدد 2 و 4ماه بعد از شروع مداخله صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سنین بین 49-15 سال، وجود حداقل یک لیومیوم رحمی تایید شده در سونوگرافی که نیاز به جراحی نداشته باشد،وجود علائم لیومیوم رحمی در شرح حال، تحت درمان طبی لیومیوم رحمی ، مقادیر 25 هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر ،فقدان پاتولوژی لگنی، فقدان کنتراندیکاسیون مصرف ویتامین دی، فقدان بیماری طبی مزمن ،باردار نبودن یا عدم تمایل به باردار شدن در عرض 6 ماه آینده و عدم شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان طبی لیومیوم رحمی به همراه پرل ویتامین دی 50000 واحد، هفتگی به مدت 8 هفته گروه کنترل: درمان طبی لیومیوم رحمی به همراه پلاسبو مشابه پرل ویتامین دی، هفتگی به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی، نمره علائم مرتبط با لیومیوم رحمی، غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160821029446N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی بر کیفیت زندگی و شدت علائم لیومیوم رحمی علامتدار در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین دی بر کیفیت زندگی و شدت علائم لیومیوم رحمی علامتدار در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بین 49-15 سال وجود حداقل یک لیومیوم رحمی تایید شده در سونوگرافی که نیاز به جراحی نداشته باشد وجود علائم لیومیوم رحمی در شرح حال تحت درمان طبی لیومیوم رحمی مقادیر 25 هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30ng/ml
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود پاتولوژی رحم، تخمدان و آدنکس ها در سونوگرافی وجود کنتراندیکاسیون مصرف ویتامین دی وجود هرگونه بیماری طبی مزمن بارداری یا تمایل به باردار شدن در عرض 6 ماه آینده و شیردهی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد بدین صورت که ابتدا بلوک هایی 4 تایی از انواع احتمالات موجود طراحی می کنیم، به طوری که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار داشته باشند. تعداد احتمالات موجود در این حالت برابر 6 خواهد بود. سپس لیستی از اعداد تصادفی بین 1 تا 6 ایجاد کرده و ترتیب بلوک ها را بر اساس لیست اعدادی که به دست آمده مرتب می کنیم تا جایی که تعداد کل نمونه ها پوشش داده شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی سه سوکور می باشد بدین صورت که پژوهشگر، نمونه های پژوهش و تحلیل گر آماری از نوع داروی مورد استفاده برای دو گروه اطلاع ندارند. در این مطالعه هر 2 دارو با اشکال یکسان و کدهای مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد.
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیومیوم رحمی
کد ICD-10
D25.9
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و علائم لیومیوم رحمی

2

شرح متغیر پیامد
علایم مرتبط با فیبروم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 2 و 4 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و علائم لیومیوم رحمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان طبی لیومیوم رحمی به مدت 8 هفته پرل ویتامین دی با دوز 50000 هفتگی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان طبی لیومیوم رحمی به مدت 8 هفته به صورت هفته ای یکبار پلاسبویی که ترکیب آن آب و از لحاظ شکل و اندازه کاملاً مشابه پرل ویتامین دی می باشد، دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4222
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4222
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نورزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
snoorzaie1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Maryam_damghanian@ yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Maryam_damghanian@ yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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