# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مطالعه اثر دوز بالا ویتامین د-3 بر بهبود واژینیت باکتریال در زنان دچار کمبود ویتامین د

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
ارزیابی اثر دوز بالا مکمل ویتامین د-3 بر بهبود واژینیت باکتریال در زنان دچار کمبود ویتامین د
**طراحی**
کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاقد کورسازی است که در کلینیک بیماری های زنان بیمارستان شهید مطهری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های ویتامین-د3 یا کنترل قرار می گیرد. ارزیابی پیامدها در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از خاتمه دوره درمان انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان دچار واژینیت باکتریال با سن بالای 16 سال که وارد دوران یائسگی نشده باشند و سطح سرمی 25- هیدروکسی ویتامین-د کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. نانی که هر یک از شرایط زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد: ابتلا همزمان به عفونت کاندیدیایی یا تریکومونایی واژینال، فاز خونریزی قاعدگی، استفاده از آنتی بیوتیک های سیستمیک یا واژینال در دو هفته گذشته، بارداری و شیردهی.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: بیماران قرص مترونیدازول را با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر این بیماران روزانه یک کپسول نرم 50000 واحدی ویتامین د را نیز به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران فقط قرص مترونیدازول را با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعداد بیمارانی که پاسخ بالینی مناسب می دهند که به صورت ترشحات نرمال واژینال، pH ترشحات واژینال کمتر از 4.5 و تست whiff منفی تعریف می شود.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150609022637N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,20-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,20-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ناعمه نیک ورز
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**آدرس ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۲/۰۹ ,2020-04-28
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,2020-07-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مطالعه اثر دوز بالا ویتامین د-3 بر بهبود واژینیت باکتریال در زنان دچار کمبود ویتامین د

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مطالعه اثر ویتامین د-3 بر بهبود واژینیت باکتریال
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان بالای 16 سال و در دوران قبل از یائسگی سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین-د کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر ابتلاء به واژینیت باکتریال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به عفونت کاندیدیایی یا تریکومونایی واژینال دوران خونریزی قاعدگی استفاده سیستمیک یا واژینال از آنتی بیوتیک ها در 2 هفته گذشته بارداری شیردهی

**سن**

از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های با سایز 4، 6 و 8 تایی. به عنوان مثال در یک بلوک 4 تایی 4 بیمار بر اساس چینش گروه های مداخله در این بلوک به یکی از گروه های مداخله وارد خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 کرمان

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7619813159

**تاریخ تایید**

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1399.102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

واژینیت باکتریال

**کد ICD-10**

N76.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute vaginitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد بیمارانی که پاسخ بالینی مناسب می دهند که شامل بیمارانی می شود که ترشحات واژینال نرمال، pH ترشحات واژینال کمتر از 4.5 و تست whiff منفی داشته باشند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از خاتمه دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گزارش بیمار از خصوصیات ترشحات واژینال شامل بو و رنگ ترشحات، اندازه گیری pH ترشحات واژینال با نوارهای اندازه گیری pH، برای انجام تست whiff چند قطره از محلول پتاسیو هیدروکسید 10% به نمونه ترشحات واژینال اضافه می شود. آزاد شدن بوی ماهی نشان دهنده تست مثبت است.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درصد سلول های clue در ارزیابی میکروسکوپی ترشحات واژینال در تست wet mount

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا مطالعه و 14 روز پس از خاتمه مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی میکروسکوپی ترشحات واژینال

### 2

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و انتها مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست های آزمایشگاهی در آزمایشگاه بیمارستان

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران قرص مترونیدازول را با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. علاوه بر این بیماران روزانه یک کپسول نرم 50000 واحدی ویتامین د را نیز به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران فقط قرص مترونیدازول را با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مطهری
**نام کامل فرد مسوول**
سیما موسوی
**آدرس خیابان**
خیابان کاشانی
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714615463
**تلفن**
+98 44 3222 7002
**ایمیل**
sima.mosavi65@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
عباس پرداختی
**آدرس خیابان**
بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7619813159
**تلفن**
+98 34 3226 3855
**ایمیل**
kmu_research@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**فکس**
+98 34 3132 5003
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**فکس**
+98 34 3132 5003
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
ناعمه نیک ورز
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی بالینی
**آدرس خیابان**
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616911319
**تلفن**
+98 34 3132 5017
**فکس**
+98 34 3132 5003
**ایمیل**
nnikvarz@kmu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد