# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تاثیر ویتامین دی با دوز کم بر شدت درد دیسمنوره

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین شدت درد دیسمنوره در دو گروه مداخله و مقایسه قبل، بلافاصله ، 1 و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با گروه کنترل پلاسبو
**نحوه و محل انجام مطالعه**
نمونه گیری در این پژوهش به صورت در دسترس انجام خواهد شد. با مراجعه به دانشکده های مختلف دانشگاه علوم پزشکی قزوین، از افراد واجد شرایط با تمایل به شرکت در مطالعه ثبت نام به عمل می آید. سپس تخصیص تصادفی در دو گروه با روش بلوک بندی تصادفی ساده با بلوک های ۴ تایی انجام خواهد شد. مشارکت کننده، محقق، ارزیاب پیامدها و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کورسازی خواهند شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه: 1. دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید (نمره بالاتر از 4 بر مبنای مقیاس دیداری درد) 2. مجرد 3. در سنین باروری (18 تا 35 سال) 4. دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی قروین 5. تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: 1. وجود دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن مانند سابقه اندومتریوز، آدنومیوز، اندومتریت تحت حاد، بیمار التهابی لگن، وسایل داخل رحمی مسی، کیست های تخمدان، ناهنجاری مادرزادی لگن وتنگی سرویکس بر اساس اظهار فرد. 2. سابقه بیماری های روانی شناخته شده بر اساس اظهار فرد 3. اعتیاد به مواد مخدر بر اساس اظهار فرد 4. احتمال فراغت از تحصیل در طول دوره پیگیری 5. استفاده از مکمل ویتامین دی یا کلسیم 6. استفاده همزمان از داروهای کورتیکواستروییدها، ضدتشنج، ضدسل، ضد فشارخون که تداخل با جذب ویتامین دی دارد
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله با کپسول ویتامین 1000 واحد/ گروه کنترل با کپسول پلاسبو
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد دیسمنوره

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زینب علی مرادی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 28 3333 6003
**آدرس ایمیل**
z.alimoradi@qums.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر ویتامین دی با دوز کم بر شدت درد دیسمنوره

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ویتامین دی بر درد دیسمنوره
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دیسمنوره اولیه متوسط تا شدید (نمره بالاتر از 4 بر مبنای مقیاس دیداری درد) مجرد در سنین باروری (18 تا 35 سال) دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی قروین تمایل به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود دیسمنوره ثانویه و عوامل زمینه ساز آن مانند سابقه اندومتریوز، آدنومیوز، اندومتریت تحت حاد، بیمار التهابی لگن، وسایل داخل رحمی مسی، کیست های تخمدان، ناهنجاری مادرزادی لگن وتنگی سرویکس بر اساس اظهار فرد استفاده همزمان از داروهای کورتیکواستروییدها، ضدتشنج، ضدسل، ضد فشارخون که تداخل با جذب ویتامین دی دارد استفاده از مکمل ویتامین دی یا کلسیم احتمال فراغت از تحصیل در طول دوره پیگیری سابقه بیماری های روانی شناخته شده بر اساس اظهار فرد اعتیاد به مواد مخدر بر اساس اظهار فرد

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 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: **92**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های 4 تایی به گروه های مداخله و پلاسبو تخصیص خواهند یافت.با توجه به این که دو گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت، از بلوک های 4 تایی استفاده می شود و هر یک از حروف به یک گروه تعلق می گیرد (A: گروه مداخله، :B گروه مقایسه) . تمام حالت های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته شده و شماره گذاری می شود، مانند: AABB 2.ABAB.1 3.BBAA 4.BABA 5.ABBA 6.BAAB 7.--- سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره های بلوک ها، تعدادی شماره انتخاب می شوند و با نوشتن محتویات بلوک های مربوط به آن شماره ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می شود. مثلا اگر شماره های به دست آمده به ترتیب 3،2،2،1 و... باشد توالی تخصیص به صورت زیر خواهد شد : AABB ABAB ABAB BBAA سپس نوع مداخله بر اساس توالی تخصیص نوشته می شود و داخل پاکت های در بسته مات قرار داده می شود. روی پاکت ها به ترتیب کد گذاری می شود. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
کورسازی کپسول های دارو و پلاسبو توسط شرکت داروسازی انجام خواهد شد. دارو و پلاسبو از نظر شکل و رنگ و بو مشابه خواهند بود و با کد a, b در اختیار محقق قرار خواهند گرفت. مشارکت کننده، محقق، ارزیاب پیامدها و انالیزکننده داده ها از کدها تا پایان تحلیل بی اطلاع خواهند بود. در پایان تحلیل کدهای مختص هر گروه از شرکت داروسازی گرفته خواهد شد.

**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 قزوین
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تاریخ تایید**
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.QUMS.REC.1399.033

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیسمنوره اولیه
**کد ICD-10**
N94.4
**توصیف کد ICD-10**
Primary dysmenorrhea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد دیسمنوره
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل، بلافاصله، 1 و3 و 6 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت درد دیسمنوره
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل، بلافاصله ، 1 و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش فرد از مدت درد برحسب روز

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به مصرف داروی مسکن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله ، 1 و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گزارش فرد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
دیسترس قاعدگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل، بلافاصله ، 1 و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه موس برای ارزیابی دیسترس قاعدگی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول ویتامین دی 1000 واحد// این کپسول هاتوسط شرکت داروسازی نانوحیات تهیه خواهد شد. کپسول های ویتامین دی با دوز 1000 واحد برای استفاده روزانه تهیه شده است. برنامه مداخله به این صورت است که روزانه یک کپسول به مدت دو ماه متوالی تجویز می شود. از هر مشارکت کننده واجد شرایط و پس از انجام ارزیابی های اولیه خواسته می شود تا با شروع خونریزی قاعدگی مصرف کپسول ها را شروع کند و به مدت دو ماه روزانه یک کپسول را مصرف کند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول پلاسبو// این کپسول ها به صورت کاملا مشابه با کپسول های حاوی دارو از نظر اندازه و شکل و رنگ توسط همان شرکت تهیه خواهد شد. برنامه مداخله به این صورت است که روزانه یک کپسول به مدت دو ماه متوالی تجویز می شود. از هر مشارکت کننده واجد شرایط و پس از انجام ارزیابی های اولیه خواسته می شود تا با شروع خونریزی قاعدگی مصرف کپسول ها را شروع کند و به مدت دو ماه روزانه یک کپسول را مصرف کند
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینب علی مرادی
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3333 6002
**ایمیل**
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدمهدی امام جمعه
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3333 6002
**ایمیل**
memamjomeh@qums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**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 قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینب علی مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811

**تلفن**
+98 28 3333 6002
**ایمیل**
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینب علی مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
0098283336002
**ایمیل**
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
زینب علی مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
بلوار باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
3419759811
**تلفن**
+98 28 3333 6002
**ایمیل**
zainabalimoradi.sbmu.ac.ir@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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 فردی مشارکت کنندگان به صورت غیرقابل شناسایی شده همراه با چاپ مقاله پایانی به اشتراک گذاشته می شود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
بعد از پایان مطالعه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محدودیتی وجود ندارد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محدودیتی وجود ندارد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مکاتبه با نویسنده مسئول
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
هدف از نیاز به دسترسی به داده ها مشخص شود
**سایر توضیحات**