

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین د در درمان بی اختیاری ادراری فوریتی زنان یائسه مبتلا به کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین د در مقایسه با دارونما در بهبود علائم بی اختیاری ادراری فوریتی زنان یائسه مبتلا به کمبود ویتامین د

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، زنان 50 تا 80 ساله یائسه که دارای علائم بی اختیاری ادراری و هم چنین سطح ویتامین D3 سرمی کمتر از 30ng/ml بودند به صورت راندوم در دو گروه دریافت کننده قرص ویتامین D 50000 U به صورت هفتگی برای 8 هفته و دریافت کننده دارونما تقسیم خواهند شد و توسط پرسشنامه طراحی شده از نظر علائم ادراری مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پس از 8 هفته، از نظر سطح ویتامین د و بهبود علائم بی اختیاری ادراری مورد سنجش قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

90 زنان یائسه 50 تا 80 ساله مراجعه کننده به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان مهدیه که طی اخذ شرح حال متوجه علائم بی اختیاری ادراری فوریتی می شویم و با شرح حال ناکچوری بیش از یک بار را ذکر می کردند به طور راندوم و دوسو کور به دو گروه تقسیم می شوند یک گروه قرص ویتامین D3 به صورت هفتگی برای 8 هفته و گروه دوم دارونما برای همین بازه زمانی دریافت می کنند. در پیگیری در مورد تغییر علائم و بهبود یا کاهش شدت علائم و عوارض جانبی احتمالی دارو سوال خواهند شد. از پرسشنامه Modified LUTS EPINCONT برای بررسی علائم بی اختیاری ادراری و شدت آن و وجود ناکچوری استفاده خواهد شد. میزان رضایت بیماران از درمان و حس بهبود و تغییر علائم با Likert Scale در ویزیت بعد از درمان سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان یائسه سن 50 تا 80 سالگی که سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از 30ng/ml داشته باشند دارای علائم بی اختیاری ادراری فوریتی با هر میزان و رضایت کتبی به شرکت در مطالعه داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله پرل ویتامین د 50000 واحد را برای 8 هفته دریافت خواهد کرد و گروه کنترل دارونما در همین مدت

متغیرهای پیامد اصلی

مکمل خوراکی ویتامین د در مقایسه با دارونما در بهبود ناکچوری و کاهش شدت بی اختیاری ادراری فوریتی زنان یائسه مبتلا به کمبود ویتامین د موثر است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200417047109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ارجمند

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1259 5541 21 98+

آدرس ایمیل

drmahsaarjmand@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر مصرف مکمل خوراکی ویتامین د در درمان بی اختیاری ادراری فوریتی زنان یائسه مبتلا به کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د در بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه سن 50 تا 80 سالگی سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از 30ng/ml دارای علائم بی اختیاری ادراری فوریتی با هر میزان رضایت کتبی به شرکت در مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر بیماری زمینه ای که منجر به اختلال در جذب ویتامین D شود مانند IBD سابقه جراحی Gastric Bypass بیماری مزمن کبدی یا کلیوی هر اختلال نورولوژیکی که سیستم ادراری را تحت تاثیر قرار دهد مانند MS اختلالات دژنراتیو عضلانی سابقه CVA و Spinal Cord injury دیابت سابقه سرفه مزمن یا بیوست مزمن سابقه فیستول وزیکو واژینال بیمارانی که در شش ماه گذشته مکمل استروژن پروژسترون دریافت کرده اند بیمارانی که طی آزمایش انجام شده عفونت ادراری دارند بیماران مبتلا به پرولاپس های شدید (استیج 3 و 4 سیستم و اپیکال). بیماران تحت درمان با داروهای دیورتیک بلد نبودن زبان فارسی

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک رندومیزاسیون استفاده شده است حروف A و B روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت قرار داده می شود و بیمار با برداشتن یکی از کاغذ های داخل پاکت تعیین می کند که در گروه دریافت دارو یا دارونما قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار نخواهد دانست که گروه A یا B کدامیک دریافت کننده دارو یا دارونماست دارو و پلاسیبو در پاکت های جداگانه توسط مراقب بهداشتی در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت مراقب بهداشتی از اینکه کدام شرکت کننده در مطالعه دارو یا دارونما دریافت خواهد کرد آگاهی ندارد محقق از طریق مصاحبه با بیمار اطلاعات را در پایان مطالعه جمع آوری خواهد کرد و از اینکه بیمار مصاحبه شونده در کدام دسته است بی اطلاع خواهد ماند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کمالی خیابان اناری تفت کوچه استاد زاده بن بست رضایی

پلاک 10 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1317883611

تاریخ تایید

1399/05/22, 2020-08-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی فوریتی

کد ICD-10

R39.15

توصیف کد ICD-10

Urgency of urination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز ویتامین د و پس از 8 هفته تجویز ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادراری قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ModifiedLUTS EPINCONT (براساس مجموع فرکانس بی

اختیاری و حجم نشأت ادراری)

3

شرح متغیر پیامد

میزان اختلال ایجاد شده در زندگی بیمار به علت بی اختیاری

ادراری (قبل و بعد از درمان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ModifiedLUTS EPINCONT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرل خوراکی ویتامین د 50000 واحدی به صورت هفتگی تا 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما خوراکی به صورت هفتگی یک عدد تا 8 هفته

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

مهسا ارجمند

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فارس نجاری

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2627 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ارجمند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ارجمند

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

کارگرجنوبی، خیابان کمالی، خیابان اناری تفت، کوچه استاذزاده، بین بست رضایی، بلاک 10 واحد هفت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

1259 5541 21 98+

فکس**ایمیل**

drmahsaarjmand@sbm.ac.ir

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbm.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ارجمند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان