پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت بی اختیاری استرسی ادرار در زنان پره منوپوز؛ یک مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت بی اختیاری استرسی ادرار در زنان پره منوپوز
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دوسوکور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارازمایی بالینی 60 نفر از زنان پره منوپوز مراجعه کننده به کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان که دارای بی اختیاری استرسی ، در مطالعه شرکت داده خواهند شد و با روش بلوک بندی تصادفی به بلوک های چهارتایی تخصیص داده خواهند شد. آنها به دو گروه مداخله (ویتامین د 5000واحد بین المللی) و کنترل (دارونما) تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه، محدوده ی سنی 40تا 49سال، سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانو گرم بر میلی لیتر، تایید تشخیص بی اختیاری استرسی ادراری توسط پزشک، شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، هر گونه اختلال که مانع از جذب ویتامین دی شود مانند بیماری التهابی روده، دیابت مزمن، بیماری مزمن کبد یا کلیه، هیسترکتومی، سابقه نئوپلازی دستگاه ادراری تناسلی، هر بیماری عصبی که بر سیستم ادراری یا حرکت روده تاثیر می گذارد شامل مولتیپل اسکلروزیس، آن دسته از افرادی که طی 6 ماه گذشته استروژن یا پروژسترون استفاده کردند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که کپسول ویتامین دی با دوز 50000واحد بین المللی را به صورت هفتگی به مدت 12 هفته در کنار ورزش روزانه کگل مصرف نمایند . در گروه کنترل از زنان خواسته خواهد شد کپسول دارونما به صورت هفتگی به مدت 12 هفته در کنار ورزش روزانه کگل مصرف نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
بی اختیاری استرسی ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
SUI
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190724044318N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم علی کمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3342 3494
آدرس ایمیل
m_kamali1984@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت بی اختیاری استرسی ادرار در زنان پره منوپوز؛ یک مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت بی اختیاری استرسی ادرار در زنان پره منوپوز

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده ی سنی 40تا 49سال سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر تایید تشخیص بی اختیاری استرسی ادراری توسط پزشک داشتن یک خط تلفن جهت پیگیری مداخله داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده شرکت کنندگان از درمان های دیگر غیر از درمان پیشنهادی هر گونه اختلال که مانع از جذب ویتامین دی شود مانند بیماری التهابی روده دیابت مزمن بیماری مزمن کبد یا کلیه هیسترکتومی سابقه نئوپلازی دستگاه ادراری تناسلی هر بیماری عصبی که بر سیستم ادراری یا حرکت روده تاثیر می گذارد ، شامل مولتیپل اسکلروزیس آن دسته از افرادی که طی 6 ماه گذشته استروژن یا پروژسترون استفاده کردند.
سن
از سن **40 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان بر حسب مراجعه به کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان و به شرط دارا بودن تمامی معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. روش انتساب افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4(با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) و با نسبت اختصاص 1 به 1 است. لیست تصادفی سازی توسط متخصص امار تهیه میشود. کدهای اختصاص داده شده به افراد واجد شرایط توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد. سپس با مشخص شدن تمامی افراد گروه، مداخله در 12 هفته به صورت انفرادی صورت خواهدگرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ی دو سوکور، محققین و بیماران از نوع مداخله اطلاعی ندارند و تحویل دارو به دو گروه(ویتامین د- دارونما) توسط ماماهای اموزش دیده کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان که اطلاعی از ماهیت پژوهش ندارند ،صورت خواهد گرفت.
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 کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری استرسی ادرار
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری استرسی ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفته های 8،4، 12 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:کپسول ویتامین دی 5000واحد تهیه شده از شرکت داروسازی دانا را به صورت هفتگی به مدت 12 هفته در کنار ورزش کگل مصرف نمایند.ورزش کگل به صورت یک جلسه حضوری به مدت 10 دقیقه در ابتدا به افراد اموزش داده میشود و پمفلت مربوط به ورزش در اختیار ان ها قرار داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو تهیه شده از شرکت داروسازی دانا را به صورت هفتگی به مدت 12 هفته در کنار ورزش کگل مصرف

نمایند.ورزش کگل به صورت یک جلسه حضوری به مدت 10 دقیقه در ابتدا به افراد اموزش داده میشود و پمفلت مربوط به ورزش در اختیار ان ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم علی کمالی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3342 5400

ایمیل

m_kamali1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

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

مریم علی کمالی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3342 5400

ایمیل

m_kamali1984@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم علی کمالی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3342 5400

ایمیل

m_kamali1984@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
مریم علی کمالی

موقعیت شغلی
ماما

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3342 5400

ایمیل
m_kamali1984@yahoo.com

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