

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر شدت بی اختیاری استرسی ادرار در زنان پره منوپوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی 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 چهار تایی تخصیص داده خواهند شد. آنها به دو گروه مداخله (ویتامین د 5000 واحد 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 40 تا 49 سال، 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، هیستریکتومی، 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.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که کپسول ویتامین دی با دوز 50000 واحد 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

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علی کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3494 3342 34 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 کارآزمایی 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 40 تا 49 سال 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 هیستریکتومی 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

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 ماماها ی آموزش دیده کلینیک زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان که اطلاعی از ماهیت پژوهش ندارند ، صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/10/15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.555

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های 8,4, 12 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ویتامین دی 5000 واحد 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 آموزش داده میشود و پمفلت مربوط به ورزش در اختیار آن 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 آموزش داده میشود و پمفلت مربوط به ورزش در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
5400 3342 34 98+
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
3855 3226 34 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5400 3342 34 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5400 3342 34 98+
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

5400 3342 34 98+

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