

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ویتامین D خوراکی بر واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه جمعیتی از 190 زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان پس از اطلاع رسانی و امضای رضایتنامه مورد تحقیق قرار میگیرند. صلاحیت نمونه ها برای ورود به این مطالعه با غربالگری PH ترشحات واژینال آنان، بررسی آزمایشگاهی اسلایدهای ترشحات واژینال بمنظور تشخیص واژینوز باکتریال و اندازه گیری غلظت ویتامین دی سرمی بررسی خواهد شد. نمونه هایی که از مرحله شرح حال گیری، تستهای کلینیکی و آزمایشگاهی عبور کرده باشند در فاز تصادفی سازی شرکت خواهند کرد و به صورت کور شده به دو گروه تقسیم میشوند: مداخله و کنترل (محقق، نمونه آزمودنی و کارشناس آمار مطلع نخواهند بود). در گروه مداخله، قطره ویتامین دی 2000 واحدی محلول در روغن کنجد و در گروه کنترل، دارونما (روغن کنجد به تنهایی) با ظاهر، رنگ، مزه و بوی مشابه با گروه مداخله، بطور روزانه به مدت 15 هفته (105 روز/ 3.5 ماه) تجویز خواهد شد. در انتهای مداخله، واژینوز باکتریال و غلظت ویتامین دی در نمونه ها سنجیده خواهد شد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-01-20, ۱۳۹۰/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D خوراکی بر واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D خوراکی بر واژینوز باکتریال در زنان سنین باروری

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 35 سال؛ وضعیت پزشکی با ثبات و سلامت در طی 6 ماه گذشته؛ عدم چاقی بیمارگونه؛ عدم استفاده از تنباکو؛ عدم وجود سابقه هایپرکلسمی؛ نفرولیتیاژیس یا سارکونیدوزیس، عدم وجود حاملگی فعلی، عدم وجود سابقه بستری اخیر، عدم وجود اختلال کبدی یا کلیوی فعلی؛ بدخیمی یا سوء جذب؛ عدم استفاده از سرکوب کنندگان ایمنی یا داروهایی که با متابولیسم ویتامین دی تداخل میکنند مانند فنئوتین و کاربامازپین؛ عدم مصرف مکملهای غذایی واجد ویتامین دی؛ عدم وجود علائم بالینی واژینوز باکتریال؛ عدم وجود مقادیر نرمال ویتامین دی در بررسی اولیه؛ تشخیص واژینوز باکتریال بدون علامت توسط روش نوجنت معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه استفاده از دارو؛ وقوع حاملگی؛ بروز علائم حساسیت به دارو مانند علائم گوارشی؛ بروز علائم عفونت واژینال مانند ترشح بدبو؛ عدم مصرف دارو طبق توصیه داروساز

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105096284N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۱۳, 04-09-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-04, ۱۳۹۰/۰۶/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مدرس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8142 6656 21 98+

#### آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 190

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت ویتامین دی سرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

105 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قطره دارونما حاوی روغن کنجد به تنهایی با شکل، طعم، رنگ و بوی

مشابه با قطره گروه مداخله می‌باشد که 2 قطره در روز بمدت 105

روز تجویز میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

(vitamin D3) قطره خوراکی ویتامین دی که دو قطره در روز معادل

2000 واحد ویتامین بمدت 105 روز تجویز میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهشید طاهری

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، درمانگاه زنان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (دکتر اکبر فتوحی)

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

واژینوز باکتریال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

105 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نوجنت

#### شرح

واژینوز باکتریال

کد ICD-10

N76.0

توصیف کد ICD-10

Acute vaginitis

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم مدرس  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0257 388 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
modarres@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

**پروتکل مطالعه**  
خالی

**نقشه آنالیز آماری**  
خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی

**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**بلی**  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسین

**موقعیت شغلی**

مدیریت امور پژوهشی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 601

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

3619 8163 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

younesian@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**