پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده از مکمل ویتامین D بر کاهش نشانه های دردناک زنان مبتلا به آندومتریوزیس: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ویتامین D بر نشانه های دردناک آندومتریوزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش بر روی زنان مبتلا به آندومتریوزیس در مرکز آموزشی درمانی الزهرا در شهر تبریز انجام خواهدگرفت.برای گروه مداخله قرص ویتامین D با دوز 4000 میلی گرم و برای گروه کنترل پلاسبو با همان دوز یک روز در میان به مدت هشت هفته داده خواهد شد. برای هر مشارکت کننده، یک پاکت حاوی داروی مصرفی (ویتامین D یا پلاسبو) تهیه خواهدشد و در شروع مداخله، در اختیار مشارکت کنندگان قرار داده خواهد شد و به آنها یادآور خواهد شد که پیگیری بعدی هشت هفته بعد از شروع مداخله می باشد.در طول هشت هفته مداخله، هر هفته یک بار با شرکت کنندگان تماس تلفنی گرفته شده و مصرف دارو یا پلاسبو یادآوری خواهدشد و از شرکت کنندگان خواسته خواهدشد که در چک لیست مصرف دارو علامت بزنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنانی که مبتلا به آندومتریوزیس هستند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند دیابت و فشار خون
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله قرص ویتامین D با دوز 4000 میلی گرم و برای گروه کنترل پلاسبو با همان دوز یک روز درمیان به مدت هشت هفته داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره نشانه های دردناک آندومتریوزیس 8 هفته پس از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N78**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۰۴, 2023-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان میرغفوروند
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6969
آدرس ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده از مکمل ویتامین D بر کاهش نشانه های دردناک زنان مبتلا به آندومتریوزیس: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین D در درمان آندومتریوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که مبتلا به آندومتریوزیس هستند و آندومتریوزیس آن ها با لاپاراسکوپی تایید شده است. زنانی که مبتلا به آندومتریوزیس علامت دار هستند. زنانی که متاهل بوده و از نظر جنسی فعال باشند. سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در دسی لیتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت ، اختلالات تیروئید، فشار خون بالا، هیپرپرولاکتینمی و سندرم کوشینگ مصرف روزانه و مرتب مکمل های حاوی ویتامین D طی سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش بلوک بندی بر اساس برنامه ی کامپیوتری (Random allocation software) به صورت تصادفی طبقه بندی شده (stratification بر اساس سطح ویتامین D؛ کمبود یا ناکافی) با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده قرص ویتامین D) و کنترل (دریافت-کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهندشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور بودن افراد درگیر در انتخاب نمونه ها، جمع آوری کننده داده ها، تجزیه و تحلیل کننده و شرکت کنندگان. ویتامین D و پلاسبو توسط شرکت داروسازی دانا به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهند شد و طریقه مصرف شان یکسان خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره نشانه های دردناک آندومتریوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های دردناک قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی مختص بیماران مبتلا به آندمتریوزیس

2

شرح متغیر پیامد

میانگین شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی مصرف مسکن (ژلوفن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله قرص ویتامین D با دوز 4000 میلی گرم یک روز درمیان به مدت هشت هفته به صورت خوراکی دریافت خواهندکرد که توسط شرکت داروسازی دانا تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله قرص پلاسبو مشابه قرص ویتامین D (4000 میلی گرمی) یک روز درمیان به مدت هشت هفته به صورت خوراکی دریافت خواهندکرد که توسط شرکت داروسازی دانا تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
آدرس خیابان
چهارراه باغ شمال، بیمارستان آموزشی الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد