

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به دیابت تیپ 2 در گروه ویتامین دی در مقایسه با گروه پلاسبو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150624022896N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کیان پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6595 3320 66 98+

آدرس ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

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 عملکرد جنسی زنان سنین باروری
مبتلا به دیابت تیپ 2 در گروه ویتامین دی در مقایسه با گروه پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین رابطه ی سطح سرمی ویتامین D با عملکرد جنسی زنان سنین
باروری مبتلا به دیابت تیپ 2 مراجعه کننده به مرکز تحقیقات غدد و
متابولیسم اصفهان در سال 1402

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورمیباشد که بر روی
100 زن مبتلا به دیابت نوع دو واقع در سنین باروری که معیارهای ورود
به مطالعه را دارند، انجام میگردد. نمونه ها دارای سطح ناکافی ویتامین
دی (10-30 ng/ml) میباشد که به صورت تصادفی با استفاده از جدول
تصادفی اعداد در یکی از دو گروه مداخله (تجویز هفتگی پرل ویتامین
دی 50000) و گروه کنترل (تجویز هفتگی پلاسبو) قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واقع در سنین باروری که مبتلا به دیابت نوع دو میباشدند و در
مرکز غدد اصفهان پرونده دارند وارد مطالعه میشوند. با استفاده از
جدول اعداد تصادفی اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه
کنترل قرار می گیرند (تجویز هفتگی به مدت 12 هفته) که محقق و
شرکت کنندگان کورسازی شده اند. در نهایت پرسشنامه تکمیل
میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) زنان همسر دار بین سنین 18 تا 49 سال (عدم ابتلا به طیف
گسترده ای از بیماری ها که منجر به اختلال عملکرد جنسی میگردند (3
عدم مصرف داروهای که میتوانند بر عملکرد جنسی تاثیر بگذارند (4
ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداقل یک سال (5 عدم مصرف مکمل
ویتامین دی حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه (6 دارای مقادیر
نرمال سطح سرمی کلسیم، فسفر و آلبومین (7 داشتن زنان سطح
سرمی ناکافی ویتامین دی

گروه های مداخله

زنان واقع در سنین باروری که مبتلا به دیابت نوع دو میباشدند و سطح
ویتامین دی آنها بین 10 تا 30 نانوگرم بر میلی لیتر است. در گروه
مداخله پرل 50000 واحدی ویتامین دی و در گروه کنترل پلاسبو به
صورت هفتگی تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی؛ نمره افسردگی؛ سطح سرمی ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به دیابت تیپ 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان همسر دار بین سنین 18 تا 49 سال عدم ابتلا به طیف گسترده ای از بیماری ها که منجر به اختلال عملکرد جنسی میگردند شامل: مولتیپل اسکروزیس و هرگونه اختلال سیستم اعصاب مرکزی، اختلالات روانی، عقب ماندگی ذهنی، واسکولیت، هیپو وهاپرتیروئیدی کنترل نشده، نواقص آناتومیک دستگاه تناسلی، تومور وتوده و سرطان عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی سلامت زنان و عدم ابتلا به اندومتریوزیس عدم وجود اختلالات نعوظ در همسر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم اعتیاد به الکل و سیگار بر اساس خود اظهاری زنان آگاهی فرد به مکان و زمان رضایت کامل و تمایل به شرکت در پژوهش ابتلا به دیابت نوع 2 به مدت حداقل یک سال عدم مصرف مکمل ویتامین دی حداقل از سه ماه قبل از ورود به مطالعه دارای مقادیر نرمال سطح سرمی کلسیم، فسفر و آلبومین (شاخص توده بدنی) کمتر از 30 عدم ابتلا به اختلالات سوءجذب داشتن سطح سرمی ناکافی ویتامین دی (10 تا 30 نانوگرم بر میلی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و یا قرار گیری در سه ماه اول بعد از زایمان سابقه جراحی اووفاکتومی و هیستریکتومی و ماستکتومی یا تنگی زودرس (سن کمتر از 40 سال)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.361

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

2

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 13 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 100 شرکت کننده به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که در طول پیگیری هفتگی دارو (50 نفر) یا دارونما (50 نفر) دریافت میکنند. تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت با اندازه های 2، 4 و 6 انجام می شود. توالی های تصادفی توسط بسته "blockrand" در R ایجاد می شود. جهت پنهان سازی کیسول ها (دارونما/داروها) از طریق ظروف دارویی رمزگذاری شده با ظاهر یکسان به شرکت کنندگان اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوپه کور میباشد. نمونه ها بعد از گروه بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند که محقق و نمونه ها از این گروه بندی اطلاعی ندارند تنها کدهای دارو و پلاسیبو تحویل داده شده به افراد در پرسشنامه آنها ثبت می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کیان پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

webmaster@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شکوری جوبنی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

اصفهان

استان

سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت HPLC (کرماتوگرافی مایع با کارایی بالا)

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه DASS21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز هفتگی پرل ویتامین دی با دوز 50000 ساخت

شرکت تهران دارو به مدت 12 هفته بعد از صرف نهار جهت افزایش

جذب دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز هفتگی پلاسبو ویتامین دی ساخت شرکت تهران

دارو به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، بعد از چهارراه شهیدان،

مجمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س)،

طبقه همکف، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

فکس

3733 3337 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emrc.mui.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده
پرستاری و مامایی- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و
مامایی-

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138946497
تلفن
7620 3792 31 98+
ایمیل
kianpour@mail.mui.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

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7153 3668 31 98+
فکس
ایمیل
www.farimahshakori.75@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیان پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده
پرستاری و مامایی- مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و
مامایی-

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138946497
تلفن
7620 3792 31 98+
ایمیل
kianpour@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس