پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 میگیرد. نمونه ها دارای سطح ناکافی ویتامین دی (ng/ml10-30) میباشند که به صورت تصادفی با استفاده ازجدول تصادفی اعداد در یکی از دوگروه مداخله(تجویز هفتگی پرل ویتامین دی50000) و گروه کنترل(تجویز هفتگی پلاسبو)قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان واقع در سنین باروری که مبتلا به دیابت نوع دو میباشند و در مرکزغدد اصفهان پرونده دارند وارد مطالعه میشوند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد درگروه 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 همسردار بین سنین 18تا49 سال 2)عدم ابتلا به طیف گسترده ای از بیماری ها که منجر به اختلال عملکرد جنسی میگردند 3) عدم مصرف داروهایی 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

گروه‌های مداخله

زنان واقع در سنین باروری که مبتلا به دیابت نوع دو میباشند و سطح ویتامین دی آنها بین 10 تا 30 نانوگرم برمیلی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150624022896N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۶ ,25-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۶, 2024-02-25

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

+98 66 3320 6595

آدرس ایمیل

kianpour@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۰, 2024-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

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

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 همسردار بین سنین 18تا49 سال عدم ابتلا به طیف گسترده ای از بیماری ها که منجر به اختلال عملکرد جنسی میگردند شامل:مولتیپل اسکلروزیس و هرگونه اختلال سیستم اعصاب مرکزی،اختلالات روانی،عقب ماندگی ذهنی،واسکولیت،هیپو وهایپرتیروئیدی 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 BMI (شاخص توده بدنی) کمتر از 30 عدم ابتلا به اختلالات سوءجذب داشتن سطح سرمی ناکافی ویتامین دی (10 تا 30 نانوگرم برمیلی 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 اووفرکتومی و هیسترکتومی و ماستکتومی یائسگی زودرس(سن کمتر از 40 سال)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 100 شرکت‌کننده به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند 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 کپسول 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسویه 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 پلاسبو تحویل داده شده به افراد در پرسشنامه آنها ثبت می شود.

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 اصفهان

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکردجنسی

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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 13 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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
دکترمنصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان جمهوری، خیابان خرم، بعد از چهارراه شهیدان، مجتمع آموزشی، درمانی و پژوهشی حضرت صدیقه طاهره (س)، طبقه همکف، مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187698191
تلفن
+98 31 3335 9933
فکس
+98 31 3337 3733
ایمیل
emrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emrc.mui.ac.ir

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
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3669 9398
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
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 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

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7153
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
+98 31 3792 7620
ایمیل
kianpour@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3792 7620
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