پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر ویتامین D بر تعداد و اندازه تجمعی فیبرومهای رحمی در زنان 30-45 سال دارای فیبروم رحمی مبتلا به کمبود ویتامین D .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر مکمل ویتامین D بر تعداد و حجم کل فیبروم‌های رحمی در زنان قبل از یائسگی 30 تا 45 ساله مبتلا به فیبروم رحمی و کمبود ویتامین D.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده با دارونما، با گروه‌های موازی و دوسوکور است. در مجموع ۱۳۰ شرکت‌کننده به صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به گروه مکمل ویتامین D یا گروه دارونما با استفاده از پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده برای اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص اختصاص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه‌های زنان بیمارستان امام حسین انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط مبتلا به فیبروم رحم و کمبود ویتامین D به طور تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم شده و به مدت ۳ ماه پیگیری می‌شوند و پس از آن نتایج مطالعه ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان قبل از یائسگی در سنین 30 تا 45 سال با فیبروم رحمی تایید شده با سونوگرافی (حجم کل 64 تا 512 سانتی‌متر مکعب) و کمبود ویتامین D [25(OH)D < 20 نانوگرم در میلی‌لیتر] واجد شرایط خواهند بود. معیارهای خروج شامل اختلالات سوء جذب، بیماری مزمن کلیه، علائم شدید مرتبط با فیبروم که نیاز به درمان فوری دارند، بیماری قلبی عروقی، دیابت شیرین، بدخیمی و استئومالاسی یا پوکی استخوان که نیاز به درمان با ویتامین D دارند، می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگانی که کمبود ویتامین D دارند (۱۲ تا ۲۰ نانوگرم در میلی‌لیتر) روزانه ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D خوراکی به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگانی که کمبود ویتامین D دارند (کمتر از ۱۲ نانوگرم در میلی‌لیتر) به مدت ۶ تا ۸ هفته، هفتگی ۵۰۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D دریافت خواهند کرد و پس از آن روزانه ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی تا پایان دوره مداخله ۳ ماهه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان دارونمایی دریافت خواهند کرد که طبق برنامه دوز و مدت زمان مشابه گروه مداخله تجویز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. تغییر در تعداد و اندازه تجمعی فیبروم‌های رحمی ۲. سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068065N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 718 4680

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-28, ۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D بر تعداد و اندازه تجمعی فیبرومهای رحمی در زنان 30-45 سال دارای فیبروم رحمی مبتلا به کمبود ویتامین D .

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ویتامین D بر اندازه و تعداد تجمعی فیبروم‌های رحمی در زنان 30 تا 45 ساله مبتلا به فیبروم رحمی و کمبود ویتامین D.

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 30 تا 45 ساله که قبل از یائسگی هستند. وجود فیبروم رحمی که توسط سونوگرافی شکمی و ترانس واژینال تأیید شده باشد. حجم کل فیبروم بین 64 تا 512 سانتی‌متر مکعب. سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی‌لیتر (کمبود یا نارسایی ویتامین D). ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات سوء جذب. بیماری مزمن کلیه یا نارسایی کلیه. علائم شدید مرتبط با فیبروم که نیاز به درمان فوری دارند (مثلاً خونریزی شدید که باعث کم خونی شود، درد شدید لگن یا فشردگی قابل توجه مجاری ادراری). بیماری قلبی عروقی. دیابت شیرین. هرگونه بدخیمی. نرمی استخوان یا پوکی استخوان که نیاز به مکمل درمانی ویتامین D داشته باشد. انصراف از رضایت یا عدم تمایل به ادامه مشارکت.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی پاکت‌های مهر و موم شده و مات، با نسبت ۱:۱ به گروه مداخله (ویتامین D) یا گروه کنترل (دارونما) اختصاص داده خواهند شد. توالی تصادفی‌سازی توسط یک محقق مستقل با استفاده از مایکروسافت اکسل قبل از ثبت نام شرکت‌کنندگان ایجاد خواهد شد. کارت‌های تخصیص گروه به تعداد مساوی تهیه شده و در پاکت‌های مهر و موم شده، مات و با شماره‌های متوالی قرار داده می‌شوند. پس از ثبت نام، هر شرکت‌کننده با انتخاب یک پاکت به یک گروه مطالعه اختصاص داده می‌شود. این روش، تخصیص تصادفی و پنهان‌سازی تخصیص گروه را در طول فرآیند ثبت نام تضمین می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه با استفاده از یک طرح دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه خود (ویتامین D یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. علاوه بر این، سونوگرافیست مسئول ارزیابی‌های سونوگرافی و مامای باتجربه‌ای که در پیگیری شرکت‌کنندگان و ارزیابی پیامد نقش دارد، نسبت به تخصیص درمان کور خواهند بود. بنابراین، هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیابی‌کنندگان پیامد در طول مطالعه از تخصیص گروه بی‌اطلاع خواهند ماند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن ، خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1405.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیومیوم رحم (فیبروم رحمی)

کد ICD-10
D25

توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و اندازه تجمعی فیبروم‌های رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد و حجم تجمعی فیبروم‌های رحمی در دو نقطه زمانی ارزیابی خواهد شد: ابتدا (قبل از شروع مداخله) و در پایان دوره مداخله ۳ ماهه (بعد از مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و حجم تجمعی فیبروم‌ها توسط سونوگرافی ترانس ابدومینال و سونوگرافی ترانس واژینال توسط یک سونوگرافیست آموزش دیده ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ۲۵-هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D در دو نقطه زمانی اندازه‌گیری خواهد شد: در ابتدا (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام دوره مداخله 3 ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D[25(OH)D] با استفاده از کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) با کیت سنجش کروم پارس آزمون اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان دارونمایی دریافت خواهند کرد که طبق برنامه دوز و مدت زمان مشابه گروه مداخله تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگانی که کمبود ویتامین D دارند (۱۲ تا ۲۰ نانوگرم در میلی‌لیتر) روزانه ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D خوراکی به مدت ۳ ماه دریافت خواهند کرد. شرکت‌کنندگانی که کمبود ویتامین D دارند (کمتر از ۱۲ نانوگرم در میلی‌لیتر) به مدت ۶ تا ۸ هفته، هفتگی ۵۰۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D دریافت خواهند کرد و پس از آن روزانه ۱۰۰۰ واحد بین‌المللی تا پایان دوره مداخله ۳ ماهه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین امجدی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، درمانگاه زنان بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16177-63141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
nooshinamjadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی،طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین امجدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 912 616 9342
ایمیل
nooshinamjadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم طلایه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی زنان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید عربی، خیابان یمن، نرسیده به بیمارستان آیت الله طالقانی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 7755 3112
ایمیل
m_talayeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ناصحی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 912 947 9743
ایمیل
nrey88694@gmail.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