پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تجویز لتروزول با مژسترول استات، در درمان زنان مبتلا به هیپرپلازی ساده ی اندومتر بدون آتیپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی اثر تجویز لتروزول ومژسترول استات،در درمان زنان مبتلا به هیپرپلازی ساده ی اندومتربدون آتیپی; طراحی انجام مطالعه: تصادفی(به روش بلوک های تصادفی شده) دوسوکور، مقایسه دو دارو، مرحله کارآزمایی 2-3; الف- جمعیت مورد مطالعه: زنان 44 الی 50 سال; معیار اصلی ورود به مطالعه: وجود هایپرپلازی ساده بدون آتیپی دربیوپسی آندومتر، وجود ضخامت غیرطبیعی آندومتر، داشتن خونریزی غیرطبیعی رحمی; معیار اصلی خروج از مطالعه: انجام هورمون تراپی در طول 6ماه گذشته، تمایل بارداری حداقل 3ماه آینده، ضایعات فوکال آندومتر(لیپومیوم)، داشتن هایپرپلازی آتیپیک یا کمپلکس، شیردهی، سابقه ی اختلالات عروقی و یا اختلالات انعقادی، افت فشار خون; حجم نمونه: دو گروه 25 نفره مجموعاً 50 نفر; ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه : زنان 44-50ساله، باشکایت خون ریزی غیرطبیعی رحمی، تحت سونوگرافی تراس واژینال پایه توسط سونوگرافیست واحد قرار میگیرند. درصورت وجود ضخامت غیرطبیعی آندومتر، تحت بیوپسی آندومتر به روش Pipelleتوسط پاتولوژیست واحد قرار می گیرند. سطح سرمی استرادیول نیز محاسبه میشود. پس از شناسایی زنان مبتلا به هایپرپلازی ساده ی اندومتر بدون آتیپی سیتولوژیک، به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول، مژسترول استات و گروه دوم، لتروزول تجویز میشود. پس از اتمام دوره ی درمان، مجدد سطح سرمی استرادیول محاسبه میشود.بیماران 3 الی 4 هفته بعد از اتمام درمان مجددا تحت بیوپسی آندومتر قرار میگیرند و نتایج مقایسه میشود; ج- زمان مداخله: بعد از تشخیص زنان مبتلا به هایپرپلازی ساده ی اندومتر بدون آتیپی سیتولوژیک; د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: ضخامت غیرطبیعی آندومتر(بیش از 12میلی متر) همراه با خونریزیهای غیر طبیعی رحم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031011504N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-12, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صنم مرادان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 0066

آدرس ایمیل

smoradan@sem.ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تجویز لتروزول با مژسترول استات، در درمان زنان مبتلا به هیپرپلازی ساده ی اندومتر بدون آتیپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی لتروزول و مژسترول در درمان خونریزی های غیر طبیعی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 44 تا 50 سال, داشتن خون ریزی غیرطبیعی رحمی، وجود هایپرپلازی ساده بدون آتیپی در بیوپسی

آندومتر، داشتن رضایت کامل برای شرکت در مطالعه، وجود ضخامت غیر طبیعی آندومتر (بیشتر از 12 میلیمتر در سنین تولید مثل و پره منوپوز یا وجود آندومتر 5 تا 12 میلیمتر در سنین تولید مثل و پره منوپوز همراه با ادامه خونریزی های غیر طبیعی علی رغم درمان مدیکال) در سونوگرافی ترانس واژینال (ابتدا در مورد همه ی واحدهای پژوهشی بررسی از طریق سونوگرافی تراس واژینال پایه توسط سونوگرافیست انجام می شود و درصورت وجود ضخامت غیرطبیعی آندومتر (بیشتر از 12میلی متر)، این افراد وارد مطالعه خواهند شد; شرایط خروج از مطالعه: انجام هورمون تراپی در طول 6ماه گذشته، تمایل برای بارداری تا حداقل 3ماه آینده، ضایعات فوکال، آندومتر مانند لیومیوم، داشتن هایپرپلازی آتیپیک یا کمپلکس، داشتن علائم گرگرفتگی، اختلالات خواب، تغییرات خلق در طول 3ماه گذشته، شیردهی، وجود اختلالات مادرزادی رحمی، کم کاری تیروئید، افت فشار خون، سابقه ی اختلالات عروقی و یا اختلالات انعقادی، حساسیت به پروژستین ها

سن

از سن **44 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان بلواربسیج ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2015-06-15, ۱۳۹۴/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی ساده

کد ICD-10

N80-N98

توصیف کد ICD-10

No inflammatory disorders of female genital trac

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپلازی ساده ی اندومتر بدون آتیپی سیتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی ترانس واژینال پایه و بیوپسی اندومتر

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر طبیعی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله (روز 20 تا 24 چرخه قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی ترانس ¬واژینال پایه وبیوپسی اندومتر

3

شرح متغیر پیامد

پره منوپوزال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله (روز 20 تا 24 چرخه قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی هورمون محرک فولیکولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعدازانجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی استرادیول

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازانجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ضخامت دیواره آندومتر براساس سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مصرف داروی لتروزول و مژسترول استات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حساسیت عمومی، خارش، کهیر و سونوگرافی ماهانه

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازانجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خونی تری گلیسیرید

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازانجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خونی کلسترول

6

شرح متغیر پیامد
وضعیت قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیگومنوره، پلی منوره، نرمال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول، به مدت دو ماه ، 40 میلی گرم مژسترول استات (قرص 40میلی گرمی BRENDOCARE، ساخت داروسازی ابوریحان، ایران) به مدت 2هفته در هر ماه (روزی یک قرص 40 میلی گرمی)، پس از اتمام دوره ی درمان سطح سرمی استرادیول تمام واحدهای پژوهشی)مصاحبه و سونوگرافی ترانس واژینال (،بررسی میشود. بیماران سه تا چهار هفته بعد از اتمام درمان مجددا تحت بیوپسی آندومتر قرار میگیرند و نتایج قبل و بعد مقایسه میشود. نتایج بر حسب استاندارد بین المللی بررسی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم، به مدت دو ماه، 2/5میلی گرم لتروزول (قرص Letrax2/5 میلی گرمی، ساخت داروسازی ابوریحان، ایران)، روزی یک عدد قرص، پس از اتمام دوره ی درمان سطح سرمی استرادیول تمام واحدهای پژوهشی(مصاحبه و سونوگرافی ترانس واژینال)،بررسی میشود. بیماران سه تا چهار هفته بعد از اتمام درمان مجددا تحت بیوپسی آندومتر قرار میگیرند و نتایج قبل و بعد مقایسه میشود. نتایج بر حسب استاندارد بین المللی بررسی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکترنیازنیکخواه
آدرس خیابان
میدان امام حسین
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضاعسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکترنیازنیکخواه
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بینارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3346 1433
فکس

ایمیل
niaz_nik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکترصنم مرادان
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3346 1433
فکس
ایمیل
sm42595@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سمانه لواف
موقعیت شغلی
کارشناس آمار/کارشناس مرکز تحقیقات خونریزیهای غیرطبیعی رحم
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، میدان امام حسین، بیمارستان امیرالمومنین، مرکز تحقیقات خونریزی های غیر طبیعی رحم
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3346 1433
فکس
ایمیل
sama_lavvaf@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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