

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ارتباط سطح سرمی استرادیول با پاسخ به درمان با کرم استروژن موضعی در دختران مبتلا به چسبندگی لایا مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: روشهای درمانی بحث انگیز با توجه به سطح سرمی استرادیول در چسبندگی لایا وجود دارد. این مطالعه با هدف بررسی سطح سرمی استرادیول در پاسخ به درمان با کرم استروژن موضعی انجام گردید. روش انجام کار: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور در سال 1390 در درمانگاه های کودکان مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان انجام گردید. کودکان 3 ماهه تا 9 ساله که مبتلا به چسبندگی لایا بیش از 25 درصد بودند تحت درمان با کرم استروژن موضعی، به مدت 7 روز قرار گرفتند. قبل از درمان سطح استرادیول خون اندازه گیری شده و بر اساس پاسخ دهی به درمان مورد ارزیابی قرار گرفت. $p < 0.05$ معنی دار در نظر گرفته شد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی گرگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-01, ۱۳۹۱/۰۱/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح سرمی استرادیول با پاسخ به درمان با کرم استروژن موضعی در دختران مبتلا به چسبندگی لایا مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط سطح سرمی استرادیول با پاسخ به درمان با کرم استروژن موضعی در دختران مبتلا به چسبندگی لایا مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 3 ماه تا 8 سال، عدم وجود علائم بلوغ، عدم ابهام تناسلی، عدم وجود علائم وولوواژنیت، وجود چسبندگی لایا بیشتر از 25 درصد، عدم سابقه درمان قبلی با استروژن موضعی به فاصله کمتر از 2 هفته معیارهای خروج: عدم مصرف مناسب دارو از نظر زمان و مقدار آن، عدم مراجعه برای معاینات بعدی، بروز عوارض مربوط به درمان طی دوره درمان

سن

تا سن 9 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121611560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی گرگان
آدرس خیابان
 میدان امام خمینی
شهر
 گرگان
کد پستی
تاریخ تائید
 1389/07/01, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
 15991012902

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 چسبندگی لایبای مینور
کد ICD-10
 N90.8
توصیف کد ICD-10
 Adhesions of vulva

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 بهبود چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم ابتلا به عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینه بالینی، شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 کرم استروژن کونژوگه (EQUIN conjugated estrogens USP, 0.625 mg/g, Spain) روزی یک نوبت، به مدت 7 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر بارانک صفائیان
آدرس خیابان
 گرگان - خیابان امام خمینی - بیمارستان طالقانی - بخش کودکان
شهر
 گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فن آوری
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر شهریار سمنانی
آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی
شهر
 گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فن آوری
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 بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیب رمیم
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی گرگان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
215542642 98+
فکس
ایمیل
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار سمنانی
موقعیت شغلی
معاونت تحقیقات و فن آوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان امام خمینی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
7642 5542 21 98+
فکس
ایمیل
safaian_baranak@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بارانک صفائیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی گرگان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
7642 5542 21 98+
فکس
ایمیل