

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر تجویز و عدم تجویز ویتامین د در عود دردهای آندومتریزی پس از جراحی لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی عود درد پس از جراحی لاپاروسکوپی در بیماران آندومتریزی در موارد تجویز و عدم تجویز ویتامین د. در صورتیکه نتایج تجویز و عدم تجویز ویتامین د در عود دردهای آندومتریزی تفاوت معنی دار داشته باشد، می تواند در درمان آندومتریز مفید باشد. معیارهای ورود: خانم های 15-45 ساله که در لاپاروسکوپی تشخیص آندومتریز گذاشته شده و در بررسی مقدار درد در دومین فاعدگی پس از عمل اسکور دیسمنوره و یا درد لگنی 3 یا بالاتر دارند. معیارهای خروج: افرادی که در 6 ماه گذشته تحت درمان با ویتامین د بوده اند و یا افرادی که برای فالوآپ مراجعه نخواهند کرد. جمعیت مورد مطالعه: خانم های مبتلا به آندومتریزی که در دومین فاعدگی پس از عمل اسکور درد آنها 3 یا بالاتر باشد. حجم نمونه: 11 نفر در هر گروه (کلا 22 نفر) مداخله: تجویز یا عدم تجویز ویتامین د پس از عمل در گروه تجویز ویتامین د از دو سیکل پس از عمل تا 16 هفته هفته ای 50000 واحد خوراکی ویتامین د (دانا تبریز - ایران) تجویز خواهد شد و در گروه عدم تجویز ویتامین د پلاسبو هر هفته تا 16 هفته داده خواهد شد. پیامدهای اولیه: درد لگنی و دیسمنوره در دو گروه 6 ماه پس از عمل مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

vitamin D and endometriosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021912151N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا الماسی نوکیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4187 2202 21 98+

آدرس ایمیل

f-almasi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات جراحیهای کم تهاجمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تجویز و عدم تجویز ویتامین د در عود دردهای

آندومتریزی پس از جراحی لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تجویز و عدم تجویز ویتامین د در عود دردهای

آندومتریزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانم های 15-45 ساله که در لاپاروسکوپی تشخیص

آندومتریز گذاشته شده و در بررسی مقدار درد در دومین فاعدگی پس

از عمل اسکور دیسمنوره و یا درد لگنی 3 یا بالاتر دارند. شرایط

خروج: افرادی که در 6 ماه گذشته تحت درمان با ویتامین د بوده اند،

افرادی که برای فالوآپ مراجعه نخواهند کرد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS test

3

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از شروع ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار ماه بعد از شروع ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS تست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص‌های ویتامین د حاوی 50000 واحد ویتامین د

(شرکت دانا تبریز - ایران) هفته‌ای یک عدد تا 16 هفته به صورت

خوراکی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص پلاسبو (شرکت دانا تبریز - ایران) هفته‌ای یک

عدد تا 16 هفته به صورت خوراکی داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، تهران ، ایران

شهر

تهران

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/09, 2014-08-31

کد کمیته اخلاق

93-02-140-24388-103892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومترئوز لگنی

کد ICD-10

N80.3

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of pelvic peritoneum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو سیکل پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS test

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز جراحی های درون بین دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

آدرس خیابان

تهران ، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز جراحی های درون بین دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

ایمیل

dralmassi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

ایمیل

dralmassi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا الماسی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان ، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ستارخان ، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

9283 6650 21 98+

ایمیل

dralmassi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی