

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر لتروزول بر لیومیوم علامتدار رحمی در زنان پیش از یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی میزان تأثیر درمان لیومیوم های رحم با داروی لتروزول در زنان پیش از یائسگی میباشد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی که چهل بیمار طبق معیار ورود به مطالعه (زنان پیش از یائسگی با سن هجده تا چهل و پنج سال و ...) و خروج از مطالعه (زنان با لیومیوم های با اندازه دو تا پنج سانتی متر و ...) انتخاب میشوند. داروی لتروزول تولید شده توسط شرکت دارویی سوها به میزان دو میلی گرم روزانه به مدت دوازده هفته به بیماران تجویز میشود. بیماران در بدو مراجعه و سی و نود روز پس از شروع درمان تحت سونوگرافی ترانس واژینال قرار گرفته و اندازه توده لیومیوم و حجم رحم مشخص میشود. آزمایشهای خونی برای اندازه گیری سطح سرمی استرادیول، گونادوتروپینها و هماتوکریت در بدو مراجعه و سی و نود روز بعد صورت میگیرد. ظرف مدت پانزده روز ضمن اطمینان از مصرف صحیح دارو، از بیماران در مورد عوارض درمان و علائم مربوط به لیومیوم پرسش میشود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لتروزول بر لیومیوم علامتدار رحمی در زنان پیش از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لتروزول بر لیومیوم علامتدار رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان پیش از یائسگی با سن هجده تا چهل و دو سال با یک لیومیوم اینترامورال منفرد به اندازه بزرگتر از پنج سانتی متر؛ زنان با میوم رحمی بزرگتر از پنج سانتی متر همراه با میوم های دیگر با اندازه کوچکتر از دو سانتی متر شرایط خروج از مطالعه: زنان با میوم های دیگر با اندازه بزرگتر از دو سانتی متر؛ زنان با لیومیوم رحمی تحت درمان با استروژن یا پروژسترون در یک ماه اخیر؛ زنان با سابقه مشکلات طبی مازور و یا درمانهای قبلی طبی یا جراحی برای لیومیوم؛ کلیه زنان با لیومیوم های با اندازه دو تا پنج سانتی متر

سن

از سن 18 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402161760N32

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس فلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گونادوتروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

الگوی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

4

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی مربوط به لیومیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی لئوروزول تولید شده توسط شرکت دارویی سوها به میزان 2.5 mg/d به مدت دوازده هفته به بیماران تجویز می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت ا... روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه خدابی

آدرس خیابان

شهر

بابل

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

4232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم رحمی

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه توده لیومیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و روزهای 30 و 90 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه خدابی

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

ایمیل

drhoseininejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

شهناز برات

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

ایمیل

shahnaz_barat200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ngh_pa@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