

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثر مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی (OCP) به صورت سیکلیک یا مداوم بر میزان عود درد و عود آناتومیکی آندومتریوما پس از جراحی لاپاراسکوپیک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر مصرف OCP سیکلیک یا مداوم بر روی عود درد و عود آناتومیکی در بیماران مبتلا به آندومتریوما پس از جراحی لاپاراسکوپیک

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، کور نشده و تک مرکزی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر 134 نفر خانم دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان زنان آرش مراجعه می کنند انجام خواهد شد. تمام زنان 18 تا 35 سال که جراحی لاپاروسکوپیک به دلیل آندومتریوما داشته اند وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم میشوند. به یک گروه به صورت مداوم و به یک گروه به صورت سیکلیک (از روز 5 قاعدگی شروع و تا 28 روز ادامه میدهد سپس قطع کرده و در سیکل بعد به همین منوال ادامه میابد) تجویز میشود. در هر دو گروه درمان به مدت یک سال ادامه میابد. سپس بیماران در ماه های 3، 6 و 12 بعد از شروع درمان توسط سونوگرافی ارزیابی شده و وضعیت عود آندومتریوما و همچنین ضخامت آندومتر اندازه گیری می شود و میزان درد آنها با معیار VAS سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به آندومتریوما، محدوده ی سنی بین 18 تا 35 سال، عدم تمایل به بارداری، سطح هورمون آنتی مولرین (AMH) بالاتر از 2.5، جراحی آندومتریوما به روش لاپاروسکوپیک شرایط عدم ورود: دریافت روش های درمانی دیگر در طی 6 ماه گذشته، منع مصرفهای استروژن و پروژسترون، عدم تمایل به تغییر در سیکل های قاعدگی، بیماری های التهابی لگن

گروه های مداخله

گروه اول: مصرف مداوم قرص ضد بارداری تا یک سال گروه دوم: مصرف سیکلیک قرص ضد بارداری تا یک سال

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ وضعیت توده ی آندومتریوما در سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140111016161N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018، 1397/09/24

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018، 1397/09/24
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-15، 1397/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9922 7771 21 98

آدرس ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، 1395/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22، 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف قرص های ضدبارداری خوراکی (OCP) به صورت سیکلیک یا مداوم بر میزان عود درد و عود آناتومیکی آندومتریوما پس از جراحی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف دوره ای یا مداوم OCP بر عود آندومتریوما
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آندومتریوما محدوده ی سنی بین 18 تا 35 سال عدم تمایل به بارداری سطم هورمون آنتی مولرین (AMH) بالاتر از 2.5 جراحی آندومتریوما به روش لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت روش های درمانی دیگر در طی 6 ماه گذشته (به استثنای داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی) منع مصرفهای معمول استروژن و پروژسترون عدم تمایل به تغییر در سیکل های قاعدگی بیماری های التهابی لگن واریس مالفورماسیون های شناخته شده دستگاه ادراری تناسلی در جراحی های قبلی بیماری شناخته شده اورولوژی، ارتوپدی، گوارشی؛ اختلال روانشناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش بلاکی و با استفاده از سایت : www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/07/12, 2016-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.716

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Endometriosis of ovary

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6 و 12 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عود آناٹومیک اندومتریوما تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6 و 12 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (افزایش ضخامت اندومتر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6، و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (ترومبوز وریدی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3، 6، و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت مداوم تا یک سال از قرص ضد بارداری استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران قرص ضد بارداری را تا یک سال به شکل سیکلیک مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا(رشید شمالی)، نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

Rayh_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

rayh_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir/?lang=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
ایمیل
h.alambeygi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
rayh_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://arash.tums.ac.ir/?lang=en>

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه علم بیگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش