پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر مصرفOCP 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 لاپاروسکوپی به دلیل آندومتریوما داشته اند وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران به دوگروه 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 ودر 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 و12 بعد از شروع درمان توسط سونوگرافی ارزیابی شده و وضعیت عود آندومتریوما و همچنین ضخامت اندومتر اندازه گیری می شود ومیزان 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، سطم هورمون آنتی مولرین (AMH) بالاتر از 2.5، جراحی آندومترویما به روش لاپاروسکوپی 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

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

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

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 آندومترویما 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.716

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عود آناتومیک اندومتریوما تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6 و 12 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (افزایش ضخامت اندومتر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی (ترومبوز وریدی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

1

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
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
Rayh_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://arash.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
+98 21 7788 3196
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر

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

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

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