# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه اثر مدروکسی پروژسترون استات و دیدروژسترون در درمان بیماران با خونریزی غیرطبیعی واژینال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر مدروکسی پروژسترون استات و دیدژسترون در بیماران مراجعه کننده با خونریزی واژینال

**طراحی**

حجم نمونه در این مطالعه 176 نفر در نظر گرفته شده است که پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ی مدروکسی پروژسترون استات و دیدروژسترون تقسیم خواهند شد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، دوسوکور است که بر 176 نفر خانم مبتلا به خونریزی غیرطبیعی واژینال که به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان آرش مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. نحوه ی انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، گروه اول تحت درمان قرص خوراکی مدروکسی پروژسترون استات (5میلی گرم هر 12ساعت از 14مین روز سیکل قاعدگی به مدت 10 روز) قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان قرص خوراکی دیدروژسترون (10میلی گرم هر 12ساعت از 14مین روز سیکل قاعدگی به مدت 10 روز) قرار خواهند گرفت. عوارض گزارش شده توسط بیمار طی پرسشنامه ای بیماران جمع آوری ، تحمل دارو ارزیابی، بازگشت به سیکل های طبیعی(طبق تعریف) ارزیابی و سونوگرافی کنترل در پایان ماه ششم درخواست خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران با خونریزی غیر طبیعی واژینال مبتلا به هایپرپلازی ساده اندومتر (ضخامت اندومتر بیشتر از 5 میلی متر) وارد مطالعه شده و بیمارانی که دارای منعی برای مصرف پروژسترون، اختلالات اندوکرین، سابقه درمان هورمونی، سابقه اختلال انعقادی و مشکلات آناتومیکی باشند از مطالعه خارج می شوند.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله1: تحت درمان قرص خوراکی مدروکسی پروژسترون استات؛ گروه مداخله 2: تحت درمان قرص خوراکی دیدروژسترون

**متغیرهای پیامد اصلی**

خونریزی واژینال؛ ضخامت اندومتر؛ عوارض دارویی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140111016161N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

**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**

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر مدروکسی پروژسترون استات و دیدروژسترون در درمان

بیماران با خونریزی غیرطبیعی واژینال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر مدروکسی پروژسترون استات و دیدروژسترون در درمان خونریزی رحمی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ضخامت اندومتر بالاتر از 5میلیمتر هیپرپلازی ساده اندومتر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اختلالات اندوکرین مشکل آناتومیک سابقه درمان هورمونی سابقه اختلال انعقادی کنتراندیکاسیون برای درمان پروژسترونی

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **176**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

حجم نمونه ما 176 نفر میباشد که 88 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد . تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است .

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 176کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد و درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. آنالیز داده‌ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد.

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز. خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2016-12-23, ۱۳۹۵/۱۰/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1278

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

خونریزی واژینال

**کد ICD-10**

N93

**توصیف کد ICD-10**

Other abnormal uterine and vaginal bleeding

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی واژینال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 ماه پس از شروع مصرف مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست استاندارد طراحی شده توسط تیم پژوهشی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 ماه پس از شروع مصرف مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 و 6 ماه پس از شروع مصرف مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست استاندارد طراحی شده توسط تیم پژوهشی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه اول: تحت درمان قرص خوراکی مدروکسی پروژسترون استات ،5میلی گرمی هر 12ساعت از روز 14 پریود برای 10 روز قرار می گیرند. درمان 3 ماه ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه دوم: تحت درمان قرص خوراکی دیدروژسترون، 10میلی گرم هر 12ساعت از روز 14 پریود برای 10 روز قرار می گیرند. درمان 3 ماه ادامه می یابد.

**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**

نیوشا محمد نژاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت زنان

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

زنان و زایمان

**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 7771 9922

**فکس**

**ایمیل**

newsha1367@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## 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، 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 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**
نیوشا محمد نژاد

**موقعیت شغلی**
رزیدنت زنان

**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان

**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 7771 9922

**فکس**

**ایمیل**
newsha1367@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**
مصداق ندارد

**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**
مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد