

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر پرگابالین (75 میلیگرم) خوراکی بادولوکستین (30 میلیگرم) خوراکی (همراه با آمیتریپتیلین) در کاهش درد های مزمن لگنی بدنبال آندومتريوزيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر پرگابالین (75 میلیگرم) خوراکی با دولوکستین (30 میلیگرم) خوراکی (همراه با آمی تریپتیلین) در کاهش درد های مزمن لگنی بدنبال آندومتريوزيس در مرکز درمانی الزهرا(س) در طی سالهای 93 و 94 می باشد. بیماران با معیار ورود، آندومتريوزيس تشخيص داده شده بوسیله پاتولوژی و یا روشهای درمانی تصویر برداری؛ درد لگنی طول کشیده بیش از 6 ماه؛ سن بین 18-60 سال؛ توانایی فهم و امضای موافقت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. و در صورت داشتن سابقه جراحی های قبلی به دلایل غیر از آندومتريوزيس؛ مصرف مخدرهای قوی؛ بیماری های لگنی همراه؛ سابقه قبلی عفونتهای و سنگ ادراری؛ حاملگی یا شیردهی؛ صرع؛ هایپرتنشن؛ هایپرستنسیتیوتی به داروها؛ سابقه استفاده از MAOIs؛ گلوکوم زاویه بسته؛ اختلالات کلیوی؛ سابقه زردی و اختلالات کبدی؛ استفاده از الکل؛ هایپوناترمی؛ وزن بیشتر از 285 پوند از مطالعه خارج می شوند. جمعیت مورد مطالعه 100 بیمار با درد لگنی که با روش های درمانی قبلی دردشان کنترل نشده اند، می باشند. پس از تعیین نمره درد با مقیاس عددی درد در بیماران به دو گروه (اندازه گیری خواهد شد و در فواصل 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از دریافت اولین دوز دارو بررسی خواهد گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

haryalchi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, 1395/01/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, 1397/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرگابالین (75 میلیگرم) خوراکی بادولوکستین (30 میلیگرم) خوراکی (همراه با آمیتریپتیلین) در کاهش درد های مزمن لگنی بدنبال آندومتريوزيس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر 75 میلیگرم پرگابالین یا 30 میلیگرم دولوکستین همراه با آمیتریپتیلین در کاهش دردهای مزمن لگنی بدنبال آندومتريوزيس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: آندومتريوزيس تشخيص داده شده بوسیله پاتولوژی و یا روشهای درمانی تصویر برداری؛ درد لگنی طول کشیده بیش از 6 ماه؛ سن بین 18-60 سال؛ توانایی فهم و امضای موافقت نامه آگاهانه معیار خروج: بیمارانی که جراحی های قبلی به دلایل غیر از آندومتريوزيس داشته اند؛ همراهی حالاتی که نیاز به استفاده از مخدرهای قوی داشته باشد؛ بیماری های لگنی همراه؛ سابقه قبلی عفونتهای ادراری، سنگهای ادراری، بیماری های IBS، IBD، و Cancer؛ حاملگی یا شیردهی؛ بیماری های سایکياتریک مثل دپرشن مینور و ماژور و سابقه خودکشی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042916325N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2015, 1394/04/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-26, 1394/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون هریالچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

بیماری های دوقطبی؛ سابقه صرع؛ هایپر تنشن؛ هایپر سنسیتیویته به داروها؛ سابقه استفاده از MAOIs؛ گلوکوم زاویه بسته؛ اختلالات کلیوی؛ سابقه زردی و اختلالات کبدی؛ بیماری که در 14 روز اخیر از SRIs, SNRIs, MAOIs استفاده نموده باشد؛ استفاده از الکل؛ هایپوناترمی؛ weight gain>285 pound

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد مزمن لگنی بدنبال آندومتربوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد مزمن لگنی بدنبال آندومتربوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 1 ماه و 3 ماه پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

ا سوال : چند درصد از درد پس از دریافت دارو در مرکز ما بهبود داشته (بر حسب درصد از 0 تا 100%)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول Pregabalin 75 mg + Amitryptiline 10 mg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Duloxetine 30 mg + Amitryptiline 10 mg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا فرجی

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/26, 2014-11-17

کد کمیته اخلاق

5930382802

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Inflammatory disease of uterus, except cervix

کد ICD-10

N71.1

توصیف کد ICD-10

Chronic inflammatory disease of uterus

استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
133228724 98+
فکس
ایمیل
k_haryalchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس ماماپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9224 3336 13 98+
فکس
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
فلکه گاز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کتایون هریالچی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
133228724 98+
فکس
ایمیل
k_haryalchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کتایون هریالچی
موقعیت شغلی