

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر GnRH و رالوکسیفن بر روی اندازه لیومیوم رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، مقایسه اثرات درمانی رالوکسیفن و GnRH بر اندازه لیومیوم رحمی بود. طراحی: تعداد 53 زن مبتلا به لیومیوم رحمی در این مطالعه شرکت کردند. نحوه انجام کار: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار بود که در بیمارستان بعثت سنج (ایران) انجام شد. شرکت کنندگان با استفاده از تخصیص تصادفی ساده (با استفاده از رایانه) به دو گروه رالوکسیفن و GnRH تقسیم شدند. 27 نفر به گروه رالوکسیفن و 26 نفر به گروه GnRH تخصیص داده شدند. شرکت کنندگان و شرایط ورود و خروج: در مرحله اول 63 بیمار بررسی شدند که 53 بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشتند. معیارهای ورود شامل عدم یائسگی و سابقه لیومیوم با اندازه حداقل 40 میلیمتر و حداکثر 60 میلیمتر در یکی از قطرهای تومور بود. معیارهای خروج نیز شامل ابتلا به بیماریهای متابولیک، ابتلا به نئوپلازی، ابتلا به بیماریهای عفونی، ابتلا به اختلالات خونی، سابقه ترومبوز وریدی، ابتلا به بیماریهای کبدی، ابتلا به روماتوئیدآرتريت فعال، BMI بزرگتر از 30 یا کمتر از 18 kg/m²، استفاده از هورمون درمانی در 6 ماه گذشته، سابقه جراحی در 6 ماه گذشته، لیومیوم hypoechoic یا calcified leiomyomas و اختلالات آندومتری در سونوگرافی و وجود ضایعات سرویکس بود. مداخلات: گروه GnRH داروی GnRH را با دوز یک بار در ماه (3/75 میلی گرم تزریق عضلانی) دریافت کردند و گروه رالوکسیفن، رالوکسیفن را با دوز 60 میلیگرم در روز و به مدت سه ماه دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه لیومیوم قبل و بعد از مداخله توسط یک نفر سونوگرافست تعیین کردید.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1366 1613 87 98+

آدرس ایمیل

ebrahimghaderi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر GnRH و رالوکسیفن بر روی اندازه لیومیوم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر GnRH و رالوکسیفن بر روی اندازه لیومیوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل عدم یائسگی و سابقه لیومیوم با اندازه حداقل

40 میلیمتر و حداکثر 60 میلیمتر در یکی از قطرهای تومور بود.

معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماریهای متابولیک، ابتلا به نئوپلازی، ابتلا

به بیماریهای عفونی، ابتلا به اختلالات خونی، سابقه ترومبوز وریدی، ابتلا

به بیماریهای کبدی، ابتلا به روماتوئیدآرتريت فعال، BMI بزرگتر از 30 یا

کمتر از 18 kg/m²، استفاده از هورمون درمانی در 6 ماه گذشته،

سابقه جراحی در 6 ماه گذشته، لیومیوم hypoechoic یا calcified

leiomyomas و اختلالات آندومتری در سونوگرافی و وجود ضایعات

سرویکس بود.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032816490N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم قادری

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

قبل و 90 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2010-10-24, 1389/08/02

کد کمیته اخلاق

پ/89/43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم رحمی

کد ICD-10

N85.9

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorder of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه لیومیوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 2، شامل 26 نفر بود که GnRH را به صورت ماهیانه یک

بار (تزریق داخل عضلانی) دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1، شامل 27 بیمار بود که رالوکسیفن را به صورت روزانه

60 میلیگرم خوراکی به مدت سه ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فرناز زندوکیلی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش زنان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطاالله حیدری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

سنندج

ردیف بودجه

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش زنان

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

تلفن

1366 1613 87 98+

فکس

5890 1328 87 98+

ایمیل

dr.fzandvakili@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/BesatHospital.asp>

x

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرهادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش زنان

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

تلفن

1366 1613 87 98+

فکس

5890 1328 87 98+

ایمیل

fariba.farhadifar@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/BesatHospital.asp>

x

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

Non-HSR Research

کد بودجه

1389/43

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فریبا فرهادی فر

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، بخش زنان

شهر

سنندج

کد پستی

6619667761

تلفن

1366 1613 87 98+

فکس

5890 1328 87 98+

ایمیل

fariba.farhadifar@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk/Hospitals/BesatHospital.asp>

x

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرناز زندوکیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان