پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین و قرصهای ضد بارداری خوراکی بر میزان عود درد لگنی و عود سونوگرافیک اندومتریوما بعد از جراحی لاپاراسکوپی در بیماران مبتلابه اندومتریوما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین و قرصهای ضد بارداری خوراکی بر میزان عود درد مزمن لگنی و عود سونوگرافیک اندومتریوما بعد از جراحی لاپاراسکوپی در بیماران مبتلابه اندومتریوما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با حجم نمونه 112 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز لاپاراسکوپی بیمارستان جامع بانوان آرش (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران) بر روی زنان واجد شرایط ورود به مطالعه که رضایت جهت شرکت در طرح را داشته اند انجام شده است. فرد ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار از نحوه تصادفی سازی و مداخلات انجام شده در دو گروه بی خبر بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : کاندید جراحی لاپاراسکوپی; داشتن حداقل یک اندومتریوما . معیار عدم ورود: قصد بارداری بعد از جراحی؛ کنترااندیکاسیون مصرف استروژن و پروژسترون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد قرص جوشان 600 میلی گرمی N-acetylcysteine (به صورت سه بار در روز) (سه روز در هفته) به مدت 3 ماه به همراه یک عدد قرص ضد بارداری خوراکی به صورت مداوم به مدت 6 ماه. گروه کنترل: مصرف تنها یک عدد قرص ضد بارداری خوراکی در روز به صورت مداوم به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

عود اندومتریوما؛ میزان درد لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090526001952N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین و قرصهای ضد بارداری خوراکی بر میزان عود درد لگنی و عود سونوگرافیک اندومتریوما بعد از جراحی لاپاراسکوپی در بیماران مبتلابه اندومتریوما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ان استیل سیستئین و قرصهای ضد بارداری خوراکی بر میزان عود درد لگنی و اندومتریوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوما وجود حداقل یک اندومتریوما در دو سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تصمیم به بارداری پس از جراحی لاپاروسکوپی کنترااندیکاسیون مصرف استروژن و یا پروژسترون

سن

تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 112 نفر میباشد (56 نفر در هر گروه). 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 6 تایی بود. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 112 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته شد. سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته شدند. بر روی هر پاکت یک کد تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکرد متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میداد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی بود که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر بود. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر بود استفاده 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3و 6ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 6 ماه ocp و 3 ماه قرصN Acetylcysteine میلیگرم 600 سه بار در روز به مدت 3بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها یک عدد قرص ضد بارداری خوراکی در روز را به مدت 6 ماه به شکل مداوم مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
اشرف معینی
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
ایمیل
A_moini@royaninstitute.org

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، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
ایمیل
rmo@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
رعنا کریمی
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
rana.karimi3@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری
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
Dr.zahra.asgari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکترزهرا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ایران، تهران، تهرانپارس، اتوبان رسالت، خ رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir
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