

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر داروی سیلدنافیل بر روی دیس منوره بیماران مبتلا به اندومتريوز در مقایسه با پلاسیبو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140227016765N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-26, ۱۳۹۷/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا طاوولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7771 5342
آدرس ایمیل
ztavoli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سیلدنافیل بر روی دیس منوره بیماران مبتلا به اندومتريوز در مقایسه با پلاسیبو

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تغییر دیس منوره افراد مبتلا به اندومتريوز، قبل و بعد از درمان با داروی سیلدنافیل در مقایسه با پلاسیبو؛ بررسی میزان مسکن اضافی در دیسمنوره اندومتريوز تحت درمان با سیلدنافیل در مقایسه با پلاسیبو.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دوسویه کور است. جامعه مورد مطالعه 40 بیماری که از دیس منوره ناشی از اندومتريوز رنج میبرند بر اساس جدول Randomization دو گروه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان جامع بانوان آرش می باشد. داروی خوراکی sildenafil 100mg و پلاسیبو در دو گروه به صورت روزانه و در سه روز اول سیکل داده می شود و میزان تغییر درد نسبت به قبل از مصرف دارو در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 40 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود و متدولوژیست، بر این اساس دارو را به بیمار میدهد. جراح، بیمار، فرد ارزیابی کننده پیامدها و فرد آنالیز کننده داده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به دیسمنوره ناشی از اندومتريوز معیارهای خروج: افرادی که داروی نیتروگلیسرین یا داروی هورمونی استفاده می کنند؛ مبتلایان به فشار خون بالا یا پایین؛ PID؛ کیست تخمدان، درد لگن غیرمرتبط با سیکل؛ بدخیمی؛ سندرم حاد کرونری و مشکل چشمی حاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان با داروی خوراکی Sildenafil به میزان 100 میلی گرم به صورت روزانه و از روز اول قاعدگی تا روز سوم قاعدگی انجام می شود و در گروه کنترل درمان با پلاسیبو انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میزان تغییر دیس منوره. پیامد ثانویه: میزان مسکن استفاده شده در مدت مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر داروی سیلدنافیل بر روی درد قاعدگی در اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اندومتریوز که از دیس منوره متوسط تا شدید رنج می
برند افراد بین 18 تا 45 سال هستند افرادی که تشخیص سونوگرافیک
اندومتریوز دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که همزمان با داروی مطالعه نیتروگلیسرین مصرف کنند.
افرادی که هرگونه داروی هورمونی استفاده می کنند افراد مبتلا به به
مشکل کبدی کلیوی افرادی که درد مزمن لگن غیرمرتبط با سیکل
قاعدگی دارند افرادی که سابقه سکتة قلبی یا مغزی دارند افراد مبتلا
به فشار خون بالا یا پایین افراد مبتلا به عفونت لگنی افراد مبتلا به
بدخیمی افراد مبتلا به مشکل چشمی حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح
خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 40
کارت 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 جراح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام
میکند متدولوژیست ، پاکت نامه را در اختیار جراح قرار میدهد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و 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. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا
بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد
گردید.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی
تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان 16 آذر - خیابان پور سینا- دانشکده پزشکی
تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-04-22, 1397/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2 و 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن اضافی مصرفی در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از قرص خوراکی سیلدنافیل 100 میلی‌گرم در

طی 3 روز اول دوره منس

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از قرص پلاسیو خوراکی مشابه سیلدنافیل در طی 3 روز اول دوره منس
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
 زهرا طاوولی
آدرس خیابان
 تهرانپارس، اتوبان باقری، خیابان فرجام، خیابان شهید باغدارنیا،
 کوچه 162، پلاک 116
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16539156691
تلفن
 5342 7771 21 98+
ایمیل
 ztavoli@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا طاوولی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 تهران - تهرانپارس - خیابان 162 غربی - پلاک 116
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16539156691
تلفن
 5342 7771 21 98+
فکس
ایمیل
 ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران .
نام کامل فرد مسوول
 محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
 تهران بلوار کشاورز - تیش خ قدس - دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 3698 8163 21 98+
ایمیل
 tumspr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا طاوولی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 تهران - تهرانپارس - خیابان 162 غربی - پ 116
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16539156691
تلفن
 9922 7771 21 98+
فکس

ردیف بودجه

گرانت اولین مقاله معتبر چاپ شده

کد بودجه

96-03-30-35290

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

تلفن
77715342 98+
فکس
ایمیل
ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا طاوولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس - خیابان 162 غربی - پلاک 116

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1653915691

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست