پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی سیلدنافیل بر روی دیس منوره بیماران مبتلا به اندومتریوز در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

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 اندومتریوز 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 پلاسبو 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 اندومتریوز 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.

گروه‌های 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 پلاسبو 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۴ ,26-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۴ ,2018-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طاولی

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

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

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 اندومتریوز در مقایسه با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

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 نیتروگلیسیرین 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 سکته 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 صرفأ 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 صرفآ 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 سویه 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- دانشکئه پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

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 سیلدناقیل 100 میلیگرم در طی 3 روز اول دوره منس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران .
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرایییان
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز -نبش خ قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
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
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
زهرا طاولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران - تهرانپارس- خیابان 162 غربی - پلاک 116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915691
تلفن
+98 21 7771 5342
فکس
ایمیل
ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا طاولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران -تهرانپارس--خیابان 162 غربی -پ 116
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915691
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس

ایمیل
ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا طاولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس -خیابان 162 غربی -پلاک 116
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1653915691
تلفن
+98 77715342
فکس
ایمیل
ztavoli@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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