

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر درمانی آگونیسست دوپامین (بروموکریپتین) در تغییر سایز اندومترئومای تخمدانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات بروموکریپتین همراه با مدروکسی پروژسترون در مقایسه با مدروکسی پروژسترون با پلاسیبو بر روی سایز و علائم بالینی بیماران مبتلا به اندومترئوما می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، فاز دو و با گروه های موازی 60 بیمار دچار اندومترئومای تخمدان با روش بلوکی به صورت راندوم در دو گروه مدروکسی پروژسترون به همراه بروموکریپتین و مدروکسی پروژسترون همراه پلاسیبو مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به اندومترئوما تخمدان در بیمارستان مادر و کودک شیراز انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، تحت درمان مدروکسی پروژسترون با بروموکریپتین و مدروکسی پروژسترون با پلاسیبو دو بار در روز به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت. سایز اندومترئوما، دیسمنوره، دیسپارونیا قبل و در پایان سه ماه مقایسه خواهد شد. محقق و متخصص آمار از نحوه تخصیص مداخلات بی خبر و کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت آگاهانه، تشخیص قطعی اندومترئوما. شرایط خروج از مطالعه شامل: بیماران مبتلا به هیپریپرولاکتینمی، افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، افرادی که کنترااندیکاسیون های مصرف مدروکسی پروژسترون را دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مدروکسی پروژسترون 20 میلی گرم با بروموکریپتین 1.25 میلی گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت کرد. گروه کنترل: مدروکسی پروژسترون 20 میلی گرم با پلاسیبو دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز اندومترئوما، دیسمنوره، دیسپارونیا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140802018655N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پوردست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 3233 71 98+

آدرس ایمیل

poordast@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی آگونیسست دوپامین (بروموکریپتین) در تغییر سایز اندومترئومای تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بروموکریپتین در تغییر سایز اندومترئومای تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

71348-14336
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۵/۰۶, 2020-07-27
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.979

تشخیص قطعی اندومتریوما
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هیپریپرولاکتینمی افراد مبتلا به اختلالات انعقادی افرادی
که کنترااندیکاسیون های مصرف مدروکسی پروژسترون را دارند
سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 60 نفر میباشد (30 نفر در هر گروه). روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1

شرح

اندومتریوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

درد لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست VAS

2

شرح متغیر پیامد

دیسپارونیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مدروکسی پروژسترون 20 میلی گرم به همراه بروموکریپتین 1/25 میلی گرم دو بار در روز برای مدت سه ماه دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مدروکسی پروژسترون 20 میلی گرم همراه پلاسبو دو بار در روز به مدت سه ماه دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک

نام کامل فرد مسوول

طاهره پوردست

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2365 3233 71 98+

فکس

2365 3233 71 98+

ایمیل

ta.poordast@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

poshtoff@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره پوردست

موقعیت شغلی

فلو شیپ نازایی و لاپاراسکوپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4596 3230 71 98+

ایمیل

ta.poordast@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره پوردست

موقعیت شغلی

فلو شیپ نازایی و لاپاراسکوپی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه با رعایت نکات اخلاقی در مورد محرمانگی اطلاعات بیماران قابل دسترسی می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراح زنان با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر طاهره پوردست، بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک، شیراز،

ایران. ایمیل: ta.poordast@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده‌های این

مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می‌توانند اقدام نمایند.

سایر توضیحات

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3233 2365

ایمیل

ta.poordast@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پریراد نصیر کندی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، بیمارستان مادر و کودک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3233 2365

ایمیل

parizad116@gmail.com