پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر افزودن متفورمین به درمان پروژسترونی در بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش در سال های 1393 تا 1394

چکیده پروتکل

چکیده

درمان رایج هایپرپلازی آندومتر استفاده از پروژسترون و یا هیستروکتومی می باشد. از سو ی دیگر هایپر انسولینمی می‌تواند اثر مستقیم میتوژنیک روی آندومتر داشته باشدکه مانع از اثر درمانی پروژسترون روی آندومتر می‌شود. داروي متفورمین علاوه بر اینکه قادر است ترشح انسولین و افزایش آن را محدود نماید، قابلیت کاهش میزان ترشح آندروژن که از تخمدان و غده فوق کلیه ترشح مي شود را داراست. این مطالعه با هدف کارآزمایی بالینی از بین بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر مراجعه کننده به بیمارستان آرش در بین سالهای 1394-1393 که تحت نمونه برداری تشخیص داده شده بودند به تعداد 32 فرد در هر گروه مورد مطالعه صورت می¬گیرد بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه تحت درمان با پروتوکل درمانی پروژسترون روزانه 20 تا 80 میلی گرم بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره و گروه دیگر علاوه بر دریافت درمان پروژسترونی گروه اول تحت درمان با متفورمین برای 12 هفته در 4هفته ی اول روزانه دو عدد (1000 میلی گرم) و در 8 هفته ی باقی مانده روزانه 2عدد(2000 میلی گرم) را دریافت خواهند کرد. در انتهای دوره درمان نمونه برداری مجدد وپاسخ به درمان ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082018866N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه تهرانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر افزودن متفورمین به درمان پروژسترونی در بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش در سال های 1393 تا 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین در درمان هایپر پلازی اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی از بین بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر مراجعه کننده به بیمارستان آرش در بین سالهای 1394-1393 که تحت نمونه برداری تشخیص داده شده بودند ، به روش غیراحتمالی آسان (Convenience) به تعداد حجم نمونه محاسبه شده نمونه¬گیری صورت می¬گیرد و بیماران از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی می¬گردند. معیارهای ورود: 1- زنان سن 18 تا 75 سال

2- هیپرپلازی آندومتر تائید شده توسط بیوپسی آندومتر 3- عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف متفورمین 4- وجود کلیرانس کراتینین بیش از 90ml/min با استفاده از فرمول Cockroft-Gault 5- میزان طبیعی مارکرهای کبدی 6- وضعیت مناسب جسمی 7- سطح هموگلوبین بالاتر از 10 8- رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1- مصرف متفورمین ظرف 6ماه گذشته 2- اختلال تستهای کبدی ، کلیوی 3- قند خون کمتر از 65 و بیش از 200 4- سابقه ی مصرف الکل 5- سابقه ی اختلال ویتامین B12 6- حاملگی 7- سابقه ی دریافت انسولین 8- شاخص توده بدنی کمتر از 25

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-24, ۱۳۹۳/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

9111290046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر پلازی اندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Hyperplasia of endometrium: NOS cystic glandular-cystic polypoid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود هایپرپلازی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان .سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض کبدی متفورمین در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری تستهای کبدی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض کلیوی متفورمین در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری تستهای کلیوی

3

شرح متغیر پیامد

تاثیر دریافت متفورمین بر کاهش قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری قند خون

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر دریافت متفورمین در کاهش شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد و وزن و محاسبه شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ;کنترل تحت درمان با پروتوکل درمانی پروژسترون روزانه 20 تا 80 میلی گرم بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان گروه کنترل، تحت درمان با 1000 میلی گرم متفورمین روزانه به مدت 4 هفته و سپس 2000 میلی گرم در 8 هفته باقی مانده قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان ارش
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم ظریفی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت،تهرانپارس، بیمارستان زنان آرش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاوز خیابان قدس
شهر
تهران
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم ظریفی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بانوان ارش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
nasimzarifi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بانوان ارش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم ظریفی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3284
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی