پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثر مژسترول و متفورمین در درمان هایپر پلازی رحم دربیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه مزسترول و مت فورمین بر درمان هایپرپلازی اندومتر

طراحی

حجم نمونه ما60 نفر میباشد که 30 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. 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 است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آرش انجام می شود.لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفأ در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی60 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد تا درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هیپرپلازی آندومتری؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف متفورمین؛ وجود کلیرانس کراتینین بیش از 90ml/min؛ سطح هموگلوبین بالاتر از 10؛ میزان طبیعی مارکرهای کبدی شرایط خروج از مطالعه: مصرف متفورمین ظرف 6 ماه گذشته اختلال تستهای کبدی و کلیوی قند خون کمتر از 65 و بیش از 200 سابقه ی مصرف الکل سابقه ی اختلال در ویتامین B12 حاملگی سابقه ی دریافت انسولین شاخص توده بدنی کمتر از 25 حساسیت به مت فورمین

گروه‌های مداخله

یک گروه تحت درمان با پروتوکل درمانی مژسترول روزانه 40 میلی گرم روزانه بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره با پلاسبوبرای 12 هفته روزانه دو عدد قرار می گیرند گروه دیگر مژسترول روزانه 40 میلی گرم روزانه بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره همراه با متفورمین برای 12 هفته روزانه دو عدد (1000 میلی گرم)را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر ، میزان خون ریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140820018866N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,04-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۶ ,2015-11-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰ ,2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مژسترول و متفورمین در درمان هایپر پلازی رحم دربیماران مبتلا به هیپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی مژسترول و متفورمین در بیماران مبتلا به افزایش ضخامت آندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپرپلازی آندومتری عدم وجود کنترااندیکاسیون مصرف متفورمین وجود کلیرانس کراتینین بیش از 90ml/min سطح هموگلوبین بالاتر از 10 میزان طبیعی مارکرهای کبدی سن 18-72 شاخص توده بدنی کمتر از 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف متفورمین ظرف 6 ماه گذشته اختلال تستهای کبدی و کلیوی قند خون کمتر از 65 و بیش از 200 سابقه ی مصرف الکل سابقه ی اختلال در ویتامین B12 حاملگی سابقه ی دریافت انسولین شاخص توده بدنی کمتر از 25 حساسیت به مت فورمین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **72 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما60نفر میباشد که 30 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. 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 است .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفأ در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی60کارت 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 پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد تا درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی اندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان هایپرپلازی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوبسی اندومتر و میزان خون ریزی

2

شرح متغیر پیامد

میزان ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه اندکس های خونی و کلیوی و کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان BUN و کراتینین خون،انزیم های کبدی و خونی

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با پلاسبو وپروتوکل درمانی مژسترول روزانه 40 میلی گرم بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با مژسترول (طبق پروتکل) و متفورمین برای 12 هفته روزانه دو عدد (1000 میلی گرم) را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکترافسانه تهرانیان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بولوار کشاورز.خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
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
افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
دانشیار،
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
afsanehtehranian@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
متخصص زنان و زایمان
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
afsanehtehranian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
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
afsanehtehranian@yahoo.com
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