

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه اثر مژسترو و متفورمین در درمان هایپرپلازی رحم در بیماران مبتلا به هایپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه مژسترو و مت فورمین بر درمان هایپرپلازی آندومتر

#### طراحی

حجم نمونه 60 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 صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 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 سوم است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هایپرپلازی آندومتری؛ عدم وجود کنترا اندیکاسیون 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

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با پروتکل درمانی مژسترو روزانه 40 میلی گرم روزانه بر اساس نوع هایپرپلازی، 14 روز در ماه از روز 14 سیکل قاعدگی به مدت سه دوره با پلاسیبور برای 12 هفته روزانه دو عدد قرار می گیرند گروه دیگر مژسترو 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 آندومتر، 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: 04-09-2018, 13/06/1397

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-09-2018, 13/06/1397

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-04, 13/06/1397

#### 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

2015-11-07, 16/08/1394

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, 30/06/1397

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مژستروپول و متفورمین در درمان هایپرپلازی رحم در بیماران مبتلا به هایپرپلازی آندومتر رحم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی مژستروپول 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:

هایپرپلازی 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 60 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 بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های 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 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

## تأییدیه 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 تأیید

1394/08/13, 2015-11-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپرپلازی آندومتر

#### کد ICD-10

N85.0

#### توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درمان هایپرپلازی آندومتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوبسی آندومتر 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  
اندازه‌گیری وزن و قد

2

### شرح متغیر پیامد

مقایسه اندکس‌های خونی و کلیوی و کبدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری میزان BUN و کراتینین خون، انزیم‌های 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 پلاسیو و پروتوکل درمانی مژستروپول روزانه 40 میلی‌گرم 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 مژستروپول (طبق پروتکل) و متفورمین برای 12 هفته روزانه دو عدد (1000 میلی‌گرم) 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  
دکتر افسانه تهرانیان  
آدرس خیابان  
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش  
شهر  
تهران  
استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

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 صحرانیان

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

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

9922 7771 21 98+

فکس

ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

9922 7771 21 98+

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

9922 7771 21 98+

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات