

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه دو دوز مختلف استروژن جهت پیشگیری از چسبندگی مجدد داخل رحمی پس از درمان هیستروسکوپیک بیماران مبتلا به سندرم اشمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر دو دوز مختلف استروژن بعد از درمان هیستروسکوپیک استاندارد در بیماران مبتلا به سندرم اشمن و مقایسه این دو با هم

طراحی

تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا که با تشخیص سندرم اشمن متوسط تا شدید مراجعه کرده اند، پس از جراحی هیستروسکوپیک و جدا کردن چسبندگی ها براساس شرایط ورود، بصورت تصادفی به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نگرانی در مورد ریسک بالای بازگشت چسبندگی های داخل رحمی بعد از درمان هیستروسکوپیک و نبودن توافق در مورد دوز مناسب استروژن که پس از جدا کردن هیستروسکوپیک چسبندگی ها بتواند به شکل موثرتری منجر به تشکیل اندومتر و پیشگیری از چسبندگی مجدد شود موجب طراحی این مطالعه شد. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سندرم اشمن متوسط تا شدید که به کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می نمایند، صورت خواهد گرفت که این بیماران به صورت تصادفی (جدول تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر) به دو گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران علامتدار (با نازایی یا دردهای سیکلیک لگنی) که به کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می نمایند و تشخیص سندرم اشمن متوسط یا شدید در ایشان گذاشته می شود، پس از کسب رضایت آگاهانه از ایشان وارد مطالعه خواهند شد شرایط خروج: مشاهده پاتولوژی در معاینه لگنی - سابقه فعلی یا قبلی میوم یا کانسر - هورمون درمانی طی یک ماه گذشته - سابقه توبرکولوز ژنیتال - کنترااندیکاسیون برای هورمون درمانی

گروه های مداخله

گروه کنترل استروژن با دوز 2.5 میلی گرم روزانه دریافت میکنند و گروه مداخله 5 میلی گرم روزانه (منقسم در دو دوز) برای 40 روز تجویز می شود. در 10 روز آخر همراه با استروژن 10 میلیگرم مدروکسی پروژسترون روزانه هم نیز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و شدت چسبندگی داخل رحمی، فراوانی افراد با آموره و هیپوموره، فراوانی نازایی، فراوانی سقط و شدت درد لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141230020486N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2018, 1396/11/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2018, 1396/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2018, 1396/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی حفیظی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو دوز مختلف استروژن جهت پیشگیری از چسبندگی مجدد

داخل رحمی پس از درمان هیستروسکوپیک بیماران مبتلا به سندرم
اشرمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دوز مختلف استروژن جهت پیشگیری از چسبندگی مجدد
داخل رحمی پس از درمان هیستروسکوپیک بیماران مبتلا به سندرم
اشرمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران علامتدار (با نازایی یا دردهای سیکلیک لگنی) که به کلینیک
زنان بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه نمایند و تشخیص سندرم اشرف
متوسط یا شدید در ایشان داده شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده پاتولوژی در معاینه لگنی سابقه فعلی یا قبلی میوم یا کانسر
هورمون درمانی طی یک ماه گذشته سابقه توپرکولوز ژنیتال
کنتراندیکاسیون برای هورمون درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر تهیه
خواهد شد، می باشد و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی دو
گروه از رویش پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد. با مراجعه
هر بیمار پاکت ها به ترتیب باز شده و نحوه درمان در وی مشخص می
شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1395/09/25, 2016-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم اشرف

کد ICD-10

N85.6

توصیف کد ICD-10

Intrauterine synechiae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که عود چسبندگی پس از درمان سندروم اشرف دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه پس از شروع مصرف استروژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از اتمام دوره درمان و ایجاد خونریزی و اتمام آن همه بیماران

مجدداً تحت هیستروسکوپی قرار می‌گیرند و وضعیت کایوته رحم

مجدداً بررسی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از عمل استروژن بصورت 2 و نیم میلیگرم روزانه
برای 40 روز تجویز خواهد گردید و در 10 روز آخر همراه با استروژن،
روزانه 10 میلیگرم مدروکسی پروژسترون تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از عمل 5 میلیگرم استروژن (منقسم در دو دوز)
روزانه برای 40 روز تجویز خواهد گردید و در 10 روز آخر همراه با
استروژن، روزانه 10 میلیگرم مدروکسی پروژسترون تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلی حفیظی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
 hafizil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر لیلی حفیظی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
 hafizil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 لیلی حفیظی
آدرس خیابان
 بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2608 3802 51 98+
ایمیل
 hafizil@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9177899191
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 ramresearch@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

دکتر لیلی حفیظی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات 6 ماه پس از چاپ مقاله در صورت درخواست سازمانی قابل

ارائه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

در صورتی که افرادی که درخواست اطلاعات را دارند قصد بهینه کردن

مطالعه و داده‌ها و گرفتن نتایج بیشتر را داشته باشند، دادن اطلاعات

بلامانع خواهد بود.

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، داده قابل دسترسی

خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود.

سایر توضیحات