

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی میزان نیاز به عمل جراحی میومکتومی در زنان مبتلا به میوم (فیبروم) علامت دار (درد و خونریزی) پس از تزریق آمپول تریپتورلین استات (دکاپیتیل)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان نیاز به عمل جراحی میومکتومی در زنان مبتلا به میوم (فیبروم) علامت دار (درد و خونریزی) پس از تزریق آمپول تریپتورلین استات (دکاپیتیل) میباشد. مطالعه-ی مداخله-ای با طرح موازی و نمونه گیری بصورت آسان با تخصیص تصادفی برای گروه آزمون و کنترل است. کل حجم نمونه 48 در نظر گرفته شد. 24 نفر در گروه کنترل و 24 نفر در گروه آزمون می باشد. معیار ورود: زنانی که دارای میوم می-باشند، پائسه نیستند و از داروی دیگری جهت بهبود میوم استفاده نمی-کنند. معیار خروج: عدم رضایت و نداشتن تمایل بیمار برای شرکت در طرح زنان دارای میوم به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می-شوند و به گروه آزمون، پس از انجام معاینات روتین آمپول دکاپیتیل با دوز 75/3 میلی گرم به صورت عضلانی در ناحیه گلوئیتال و به شکل دوسو گلوئیتال و عمقی هر 28 روز یک بار به مدت 6 ماه تزریق خواهد شد (مداخله در روزهای 28، 56، 84، 112، 140 و 168 سیکل قاعدگی). برای گروه کنترل به منظور کاهش علائم میوم از قرص دیدروژسترون استفاده می-شود؛ یعنی گروه کنترل از روز 5 سیکل به مدت 20 روز قرص دیدروژسترون 20 میلی گرم را دریافت خواهند کرد. در رابطه با میزان توانایی داروی Decapeptyl در بهبود میوم و جلوگیری از انجام عمل-های جراحی نتایج ضدو نقیض و متفاوتی گزارش شده است و در مکان های مختلف پاسخ های متفاوتی به این دارو داده شده است. مطالعه سه سو کور میباشد؛ یعنی کورسازی برای شرکت کنندگان در مطالعه، افراد اندازه گیری کننده پیامد و کمیته ناظر یا ارزیابی کنندگان داده ها انجام شده است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5432 6602

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان نیاز به عمل جراحی میومکتومی در زنان مبتلا به میوم (فیبروم) علامت دار (درد و خونریزی) پس از تزریق آمپول تریپتورلین استات (دکاپیتیل)

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان نیاز به عمل جراحی میومکتومی در زنان دارای میوم(فیبروم) پس از درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنانی که دارای میوم می-باشند و پائسه نیستند؛ از داروی دیگری جهت بهبود میوم استفاده نمی-کنند؛ میوم دارای علائمی از قبیل درد و خونریزی باشد حتی ممکن است سایز تومور در بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015041421653N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2015, 1394/03/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2015, 1394/03/25

بسیار کوچک باشد ولی تعداد آن زیاد باشد. معیار خروج: زانی که یائسه هستند؛ استفاده از داروهایی به جز دکاپیتیل جهت بهبود میوم؛ میوم بی علامت باشد؛ ایجاد آلرژی در اثر مصرف دارو یا هر گونه بیماری گوارشی شدید که مانع ادامه سی مصرف دارو گردد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

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 جهرم

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1394/01/01, 2015-03-21

کد کمیته اخلاق

Jums.REC.1393.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوما

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

benign neoplasms of uterus with morphology code M889 and behaviour code /0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه میوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله در روزهای 28, 56, 84, 112, 140 و 168 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر. سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی جراحی میومکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول دکاپیتیل با دوز 75/3 میلی گرم به صورت عضلانی

در ناحیه گلوئتال و به شکل دورسو گلوئتال و عمقی هر 28 روز یک بار

به مدت 6 ماه تزریق خواهد شد (مداخله در روزهای 28, 56, 84,

112, 140 و 168 سیکل قاعدگی). برای

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به منظور کاهش علائم میوم از قرص دیدروژسترون

استفاده می‌شود؛ یعنی گروه کنترل از روز 5 سیکل به مدت 20 روز

قرص دیدروژسترون 20 میلی گرم را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دکتر اطهر راسخ جهرمی

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان فرمانداری

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل
drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
6085 5433 71 98+
فکس
ایمیل
drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
عباس رحمانیان

آدرس خیابان
استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

6085 5433 71 98+

فکس