

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز لاکتوباسیل در بهبود درد ناشی از اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر داروی لاکتوباسیل در کاهش درد ناشی از اندومتريوز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروههای موازی، سه سويه کور و تصادفی شده 30 بیمار مبتلا به اندومتريوز مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که شرایط ورود به مطالعه را دارند وارد مطالعه میشوند. a. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی کلیه بیمارانی که در بیمارستان رسول اکرم تحت عمل جراحی لاپاروسکوپی قرار گرفته اند و بیماری اندومتريوزیس در آنها اثبات شده بود، جامعه مورد مطالعه را تشکیل می دهند. سپس بیماران براساس معیارهای ورود و خروج و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه میشوند. این مطالعه به صورت سه سوکور (بیمار، مداخله گر، مسئول آنالیز داده ها) انجام میشود و فقط فرد مسئول نظارت بر مطالعه از گروه بندی ها اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) تشخیص قطعی اندومتريوز؛ 2) سیکل قاعدگی در محدوده 21-35 روز؛ 3) سن 18-45 سال؛ 4) کسانی که بر اساس VAS (Visual Analogue Scale) Score شدت درد 5 یا بیشتر دارند؛ 5) حداقل 3 ماه و حداکثر یکسال از جراحی آنها گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: 1) بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته درمان هورمونی دریافت کرده باشند؛ 2) سابقه بیماری کیدی، کلیوی 3) سابقه کارسینوما 4) بیماران با سابقه اسهال بعد از مصرف محصولات لبنی؛ 5) مصرف غذا یا هر نوع محصول حاوی پروبیوتیک؛ 6) کسانی که بر اساس VAS Score شدت درد کمتر از 5 داشتند. 7) بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت کرده باشند.

گروههای مداخله

گروه 1: درمان با پلاسبو؛ روزانه یک قرص پلاسبو به عنوان گروه شاهد
گروه 2: درمان با روزانه یک بار قرص لاکتوباسیل در روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسمنوره شدت درد مزمن لگنی شدت دیسپارونی مجموع VAS Score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150819023684N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2018, 1397/01/28
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2018, 1397/01/28

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2018, 1397/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سپیده خداوردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2562

آدرس ایمیل

khodaverdi.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
(حمایت کننده اصلی) شرکت دارویی زیست تخمیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-10, 1395/09/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز لاکتوباسیل در بهبود درد ناشی از اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لاکتوباسیل در بهبود درد ناشی از اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اندومتریوز سیکل قاعدگی در محدوده 21-35 روز سن
15-45 سال کسانی که بر اساس (VAS (Visual Analogue Scale
Score شدت درد 5 یا بیشتر داشتند حداقل 3 ماه و حداکثر یکسال از
جراحی آنها گذشته بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته درمان هورمونی دریافت کرده بودند.
سابقه بیماری کبدی، کلیوی سابقه کارسینوما بیماران با سابقه اسهال
بعد از مصرف محصولات لبنی صرف غذا یا هر نوع محصول حاوی
پروبیوتیک کسانی که بر اساس VAS Score شدت درد کمتر از 5
داشتند. بیمارانی که طی سه ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده
باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از
جدول اعداد تصادفی استفاده شد. برای پنهان سازی تخصیص، از
افراد خارج از مطالعه برای تخصیص تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور طراحی شد، بدین ترتیب که محقق،
آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی
اطلاع هستند. از آنجایی که تجویز دارو و پلاسیبو با ظاهری کاملاً یکسان
انجام میشود لذا آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه‌ها مطلع
نمیشود. محقق که اندازه‌گیری‌های بالینی و تشخیصی را اندازه‌گیری
می‌کند، از وضعیت افراد مطلع نبوده و همچنین مشاور آمار از تخصیص
افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع می‌باشد. تنها فردی ناظر، از
تخصیص گروه‌ها مطلع می‌باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2016-12-04, 1395/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311290013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8, 12 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 و 12 هفته بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه یک قرص لاکتوباسیل با نام تجاری لاکتوفم
از شرکت دارویی زیست تخمیر که حاوی 10 به توان 9 واحد کلونی از
لاکتوباسیل‌های زیر میباشد: Lactobacillus acidophilus,
Lactobacillus plantarum, Lactobacillus fermentum,
Lactobacillus gasseri. دارو به مدت 8 هفته مصرف شده و در

زمان 8 و 12 هفته بعد از شروع دارو بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو؛ روزانه یک قرص پلاسیبو که توسط شرکت دارویی زیست تخمیر با بسته بندی و ظاهر کاملاً یکسان با داروی لاکتوفم تهیه شده است که به مدت 8 هفته مصرف شده و در زمان 8 و 12 هفته بعد از شروع پلاسیبو بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده خداوردی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

sepidekhodaverdi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خداوردی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ جراحی کم تهاجمی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان رسول اکرم- بخش زنان و زایمان- مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

فکس

ایمیل

sepidekhodaverdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خداوردی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ جراحی کم تهاجمی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم، بخش زنان و زایمان، مرکز تحقیقات اندومتریوز، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

تلفن
2562 6435 21 98+
فکس
ایمیل
sepidehkhodaverdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن

2562 6435 21 98+

فکس
ایمیل

sepidehkhodaverdi@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها به جز اطلاعات شخصی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سرکار خانم دکتر خداوردی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده خداوردی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص زنان و زایمان، فلوشیپ جراحی های کم

تهاجمی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم، بخش زنان و زایمان، مرکز تحقیقات

آندومترئوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131