

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر کابریگولین (آگونیست گیرنده دوپامین) روی سایز و علائم میوم های رحمی در زنان مبتلا به میوم

maryamka@iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی تاثیر کابریگولین (آگونیست گیرنده دوپامین) جهت درمان میوم های رحمی علامتدار طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه انجام: یک سو کور شرکت کنندگان: زنان 20-40 سال با میوم رحمی علامتدار. معیار های ورود: میوم علامتدار از جمله خونریزی رحمی غیر طبیعی (پس از رد سایر علل)، درد لگن، و حداقل یک میوم 2 سانتیمتر در سونوگرافی معیار های خروج: خونریزی شدید؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف هر گونه هورمون یا مسکن؛ وجود سایر پاتولوژی ها در سونو گرافی؛ مشکلات شناخته شده هورمونی و هر گونه نیاز به مداخله اورژانس. مداخلات: گروه درمانی A تحت درمان با کابریگولین 0.5 میلی گرم هفتگی به مدت 3 ماه و گروه B تحت نظر بدون دریافت دارو بمدت 3 ماه. پیامد اصلی: کاهش حد اقل 20% در اندازه میوم رحمی پیامدهای فرعی: کاهش علائم شامل درد لگن، طول مدت خونریزی ماهیانه، و مقدار خونریزی ماهیانه

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2014, 1392/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
10-03-2015, 1393/12/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کابریگولین (آگونیست گیرنده دوپامین) روی سایز و علائم میوم های رحمی در زنان مبتلا به میوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان میوم های رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: میوم علامتدار از جمله خونریزی رحمی غیر طبیعی (پس از رد سایر علل)، درد لگن، و حداقل یک میوم 2 سانتیمتر در سونوگرافی. معیار های خروج: خونریزی شدید؛ بارداری؛ شیردهی؛ مصرف هر گونه هورمون یا مسکن؛ وجود سایر پاتولوژی ها در سونو گرافی؛ مشکلات شناخته شده هورمونی و هر گونه نیاز به مداخله اورژانس.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403092624N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2014, 1392/01/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2014, 1393/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کاشانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3487 7752 21 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نیش قدس.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/14, 2014-01-04

کد کمیته اخلاق

2298 /130/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فیبرو میومای رحم

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus; fibromyoma of uterus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر در سایز میوم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونو گرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر در علائم شامل درد لگن و میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و استفاده از VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کابریگولین 0.5 میلی گرم هفتگی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت نظر بدون دریافت دارو بمدت 3 ماه

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کاشانیان

آدرس خیابان

خیابان مولوی- چهار راه مولوی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت- تقاطع چمران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

16117  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
16117  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
16117  
تلفن  
3244 5563 21 98+  
فکس  
ایمیل  
maryamkashanian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم کاشانیان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ مولوی، چهارراه مولوی  
شهر  
تهران  
کد پستی