

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر متفورمین و مجسترول بر ای درمان هایپر پلازی ساده اندومتر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر متفورمین و مجسترول بر ای درمان هایپر پلازی ساده اندومتر طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: در یک گروه مت فورمین و در گروه دیگر مجسترول به مدت 12 هفته تجویز میشود. شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: سونوگرافی دال بر افزایش ضخامت آندومتر و تایید هایپر پلازی simple بدون آتیپی با نمونه گیری از آندومتر شرایط خروج از مطالعه: سابقه عدم تحمل به متفورمین یا مجسترول; مصرف مت فورمین در 6 ماه اخیر; تاریخچه بیماری کلیوی یا کبدی; گلوکز پلاسما کمتر از 60 یا بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر; مصرف هر گونه دارو; هر گونه نئوپلاسم ژنیکولوژیک; در حال درمان با هرگونه هورمون. مداخلات: در یک گروه مت فورمین و در گروه دیگر مجسترول به مدت 12 هفته تجویز میشود. پیامد اصلی: بهبود در هیستو پاتولوژی آندومتر و رفع هایپرپلازی

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متفورمین و مجسترول بر ای درمان هایپر پلازی ساده اندومتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هایپر پلازی آندومتر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: سونوگرافی دال بر افزایش ضخامت آندومتر و تایید هایپر پلازی simple بدون آتیپی با نمونه گیری از آندومتر شرایط خروج از مطالعه: سابقه عدم تحمل به متفورمین یا مجسترول; مصرف مت فورمین در 6 ماه اخیر; تاریخچه بیماری کلیوی یا کبدی; گلوکز پلاسما کمتر از 60 یا بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر; مصرف هر گونه دارو; هر گونه نئوپلاسم ژنیکولوژیک; در حال درمان با هرگونه هورمون.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506252624N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2016, 1395/01/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-22, 1395/01/03

#### 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

maryamka@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

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**  
تصادفی سازی با استفاده از بلوک های متعادل تصادفی انجام شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت- تقاطع بزرگراه چمران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

16117

**تاریخ تایید**

1393/06/24, 2014-09-15

**کد کمیته اخلاق**

2920 /105/93

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

Other noninflammatory disorders of uterus, except cervix

**کد ICD-10**

N85

**توصیف کد ICD-10**

Other noninflammatory disorders of uterus, except cervix

**2**

**شرح**

Endometrial glandular hyperplasia

**کد ICD-10**

N85.0

**توصیف کد ICD-10**

Endometrial glandular hyperplasia

**3**

**شرح**

Endometrial adenomatous hyperplasia

**کد ICD-10**

N85.1

**توصیف کد ICD-10**

Endometrial adenomatous hyperplasia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هیپرپلازی آندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 ماه پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری از آندومتر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1 : تجویز مت فورمین به میزان 1000 میلی گرم تا 4

هفته و بعد 1500 میلی گرم برای 8 هفته بعد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 : تجویز مجسترول 40 میلی گرم روزانه به مدت 12

هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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 علی 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

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

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی