

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر کابریگولین در کاهش سایز اندومتريوما در بیماران مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کابریگولین در کاهش سایز اندومتريوما در بیماران مبتلا به اندومتريوز

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بر روی نمونه های انسانی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) که کنترا اندیکاسیونی برای شرکت در مطالعه نداشته باشند صورت خواهد گرفت. این افراد در دو گروه (گروه درمان با کابریگولین؛ گروه مقایسه یعنی دریافت کننده پلاسیبو) تقسیم خواهند شد. این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد، بدین ترتیب که محقق، آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع می باشد. از آنجایی که تجویز دارو به صورت همراه با سایر دارو ها می باشد، لذا آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه ها مطلع نیست. محقق که اندازه گیری های بالینی و تشخیصی را اندازه گیری می کند، از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار از تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی ناظر، از تخصیص گروه ها مطلع خواهد بود. جهت تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی استفاده می شود بگونه ای که افراد با استفاده از اعداد تصادفی در بلوک های چهارتایی قرار می گیرند. در هر گروه 32 نفر وارد مطالعه شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی و اطمینان از داشتن معیارهای ورود افراد وارد مطالعه می شوند بصورت تصادفی و بر اساس استراتژی تصادفی سازی از پیش تعیین شده به یکی از دو گروه تعلق خواهند گرفت و این پروسه تا تکمیل حجم نمونه، ادامه خواهد یافت. 3 ماه بعد مجدداً سایز اندومتريوما و میزان تغییرات بررسی خواهد شد و برای هر دو گروه از آزمودنی ها با سونوگرافی ترانس واژینال در قبل از مداخله و بعد از آن میانگین سایز اندومتريوما اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام می شود. مطالعه به صورت سه سو کور می باشد، بدین ترتیب که محقق، آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع می باشد. از آنجایی که تجویز دارو به صورت همراه با سایر دارو ها می باشد، لذا آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه ها مطلع نیست. محقق که اندازه گیری های بالینی و تشخیصی را اندازه گیری می کند، از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار از تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی ناظر، از تخصیص گروه ها مطلع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل اندومتريوما یکطرفه، سایز کمتر از 5 سانتیمتر، عدم وجود معیار سونوگرافیک مبنی بر بدخیمی، عدم وجود معیار ازمایشگاهی مبنی بر بدخیمی، داشتن رضایت آگاهانه برای ورود

به مطالعه معیار خروج: عدم رضایت برای ورود به مطالعه، درمان هورمونال شامل کنتراستپیتو 3 ماه اخیر، حساسیت به کابریگولین، سن بالای 45 سال

گروه های مداخله

در گروه مداخله کابریگولین 0.5 میلیگرم دوبار در هفته به مدت 12 هفته تجویز می شود و گروه کنترل پلاسیبو دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه سایز اندومتريوما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150817023666N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

216651500 98+

آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-02-204-28094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز تخمدان

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: کاهش 25% از اندازه اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمان طی 12 هفته برای گروه‌های مداخله و کنترل انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج حاصل از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز کابرگولین 0.5 میلی‌گرم دوبار در هفته به مدت

12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کابرگولین در کاهش سایز اندومتریوما در بیماران مبتلا به

اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کابرگولین در کاهش سایز اندومتریوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریوما یکطرفه سایز کمتر از 5 سانتیمتر عدم وجود معیار

سونوگرافیک مبنی بر بدخیمی عدم وجود معیار آزمایشگاهی مبنی بر

بدخیمی داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه حداکثر 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان هورمونال شامل کنتراستپتیو 3 ماه قبل از ورود به مطالعه

حساسیت به کابرگولین

سن

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: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی از روش تصادفی بلوکی استفاده می‌شود بگونه

ای که افراد با استفاده از اعداد تصادفی در بلوک‌های چهارتایی قرار

می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور می‌باشد، بدین ترتیب که محقق،

آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی

اطلاع می‌باشد. از آنجایی که تجویز دارو به صورت همراه با سایر دارو

ها می‌باشد، لذا آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه‌ها مطلع نیست.

محقق که اندازه‌گیری‌های بالینی و تشخیصی را اندازه‌گیری می‌کند،

از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار از تخصیص

افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی ناظر، از

تخصیص گروه‌ها مطلع خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسیبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل مهدی زاده کاشی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

2680 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

PR@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

ابوالفضل مهدی زاده کاشی

موقعیت شغلی

استاذ

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

66509283 98+

فکس

2680 6435 21 98+

ایمیل

s.rokhgireh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمینه رخگیره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون نام و بخشی از آن در اختیار دیگران قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با موافقت نویسنده مسئول اجازه دریافت و آنالیزهای دیگر دارند

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

مراجعه به مرکز تحقیقات اندومترپوز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مرکز و موافقت رئیس و شورای پژوهشی مرکز تحقیقات

اندومترپوز

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ثمانه رخگیره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم (ص)، خیابان مازیار منصوری، خیابان

ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9283 6650 21 98+

فکس

2680 6435 21 98+

ایمیل