

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی میزان عود دسیمیوره و درد مزمن لگنی و عود سونوگرافیک اندومتريوما بعد از جراحی لاپاراسکوپي بیماران مبتلا به اندومتريوما در گروه تحت درمان با ocp به تنهایی در مقایسه با گروه تحت درمان با ocp به اضافه ی N-acetylcysteine

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان عود دسیمیوره و درد مزمن لگنی و عود سونوگرافیک اندومتريوما بعد از جراحی لاپاراسکوپي بیماران مبتلا به اندومتريوما در گروه تحت درمان با ocp به تنهایی در مقایسه با گروه تحت درمان با OCP به اضافه ی N-acetylcysteine

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور بصورت تصادفی شده با گروه های موازی و نسبت 1:1

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز لاپاراسکوپي بیمارستان آرش بر روی زنان مبتلا به اندومتريوما واجد شرایط مطالعه پس از اخذ رضایت نامه کتبی انجام خواهد شد که در آن پس از پر کردن پرسشنامه دموگرافیک شرکت کنندگان در دو گروه قرار می گیرند . گروه تحت درمان با قرص جوشان 600 N-acetylcysteine میلی گرمی دارو را روزی 3 عدد به مدت 3 روز در هفته به مدت 3 ماه به همراه OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه مصرف نمایند. و گروه دوم تحت درمان باقرص OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه به تنهایی بدون N-acetylcysteine قرار میگیرند. آزمایشات خون جهت اندازه گیری سطح هورمون آنتی مولرین و تومور مارکر CA125 قبل از عمل و هورمون آنتی مولرین 6 ماه بعد از عمل به عمل می آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مجرد مبتلا به اندومتريوما (بر اساس نتایج سونوگرافی و لاپاراسکوپي) که بعد از جراحی قصد بارداری نداشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان با باقرص OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه به همراه قرص جوشان N-acetylcysteine گروه 2: تحت درمان باقرص OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

عود دسیمیوره؛ درد لگنی و علائم سونوگرافیک اندومتريوما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110530006640N4

آخرین بروز رسانی: 16-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهرا عسگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8755 7788 21 98+

آدرس ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان عود دسیمیوره و درد مزمن لگنی و عود سونوگرافیک اندومتريوما بعد از جراحی لاپاراسکوپي بیماران مبتلا به اندومتريوما در گروه تحت درمان با ocp به تنهایی در مقایسه با گروه تحت درمان با

ocp به اضافه ی N-acetylcysteine

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر OCP به تنهایی و در ترکیب با N-acetylcysteine بر علائم بالینی و سونوگرافیک اندومتریوما

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مجرد بودن نداشتن تمایل به بارداری تشخیص اندومتریومای تخمدان از طریق سونوگرافی و تایید آن از طریق جراحی لاپاراسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بعد از عمل لاپاراسکوپی قصد بارداری دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 112 نفر میباشد که 56 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار stata ورژن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. اندازه بلوک‌های در نظر گرفته شده 6 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 112 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت‌ها در درون پاکت‌های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میدهد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1395/11/30, 2017-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریومای تخمدانی

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود سونوگرافیک اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از جراحی و یکبار سه ماه پس از عمل و یکبار در پایان

مطالعه (6 ماه بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال تخمدان‌ها

2

شرح متغیر پیامد

عود دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از جراحی و یکبار در پایان 3 ماه و یکبار در پایان مطالعه (6

ماه بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

عود درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از جراحی و یکبار 3 ماه پس از عمل جراحی و یکبار در پایان

مطالعه (6 ماه بعد از جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: گروه تحت درمان با قرص جوشان N-acetylcysteine 600 میلی گرمی دارو را روزی 3 عدد به مدت 3 روز در هفته به مدت 3 ماه به همراه OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: گروه دوم تحت درمان با قرص OCP به صورت مداوم به مدت 6 ماه به تنهایی بدون N-acetylcysteine قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا (رشد شمالی) - جنب کلانتری ۱۲۶ - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

Dr.zahra.asgari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا

(رشد شمالی) - نیش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

8755 7788 21 98+

فکس

8751 7788 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا عسگری
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا
(رشد شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

8755 7788 21 98+

فکس

8751 7788 21 98+

ایمیل

asgariza@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آرزو ملکی حاجی آقا

موقعیت شغلی

کارشناس دفتر توسعه پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت - بعد از اتوبان شهید باقری - خیابان شهید باغدارنیا
(رشد شمالی) - نبش کوچه ۱۶۲ (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

arezoomaleki.h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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