

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه ی اثر آسپرین با پلاسیبو بر میزان درد لگنی و تعداد و سایر ضایعات اندومتربوز پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر آسپرین با پلاسیبو بر میزان درد لگنی و تعداد و سایر ضایعات اندومتربوز پس از عمل جراحی

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، با گروه های موازی و با حجم نمونه 61 نفر در هر گروه در طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر 122 نفر خانم مبتلا به اندومتربوز که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند انجام خواهد شد. نحوه انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، تحت درمان قرص OCP و پلاسیبو و یا OCP و آسپرین به صورت روزانه به مدت 6 ماه قرار خواهند گرفت. درد لگنی، دیس منوره، سایر توده و میزان خون ریزی قاعدگی 3 و 6 ماه بعد از مداخله بررسی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اندومتربوز که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، سن 18-45. شرایط خروج: کلیه افرادی که کنتراندیکاسیون مصرف دو داروی OCP و آسپرین (اختلالات پلاکتی، اختلالات خون ریزی دهنده، خونریزی های دستگاه گوارشی، دهیدراتاسیون شدید، نارسایی کبدی) را دارند، بدخیمی، قصد باردار شدن، بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: مدت 6 ماه تحت درمان با OCP و آسپرین با دوز 80 میلیگرم در روز گروه کنترل: قرص OCP و پلاسیبو روزانه به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

درد لگنی، دیس منوره، دیس پارونی، خون ریزی قاعدگی، سایر و تعداد توده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090526001952N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روئین تن آرش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3283 7788 21 98+

آدرس ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر آسپرین با پلاسیبو بر میزان درد لگنی و تعداد و سایر ضایعات اندومتربوز پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آسپرین بر درمان اندومتربوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اندومتربوز که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند بین

18 تا 40 سال سن دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افرادی که کنتراآندیکاسیون مصرف دو داروی OCP و آسپرین (اختلالات پلاکنتی، اختلالات خون ریزی دهنده، خونریزی های دستگاه گوارشی، دهیدراتاسیون شدید، نارسایی کبدی) را دارند بدخیمی قصد باردار شدن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 122 نفر میباشد که 61 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. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح دارونما کاملاً مشابه داروی آسپرین ساخته شده است تا پزشک و بیمار هیچ یک از نوع مداخله ی مورد نظر اطلاعی نداشته باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید. یعنی بیماران، فرد ارزیابی کننده نتایج، پزشک تجویز کننده ی دارو و آنالیزور، همگی کور هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

WWW.TUMS.AC.IR

تاریخ تایید

2018-07-25, 1397/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

قاعدگی درد ناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری درد و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نزدیکی دردناک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

سایز و تعداد توده اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت 6 ماه تحت درمان با OCP و آسپرین با دوز 80

میلیگرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فرص OCP و پلاسیو روزانه به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

A_moini@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

rmo@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

A_moini@royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653919581

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

A_moini@royaninstitute.org

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

A_moini@royaninstitute.org

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اشرف معینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش