

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر کابریگولین بر سائز میوم و میزان خونریزی رحمی در زنان مبتلا به لیومیوم مراجعه کننده به بیمارستان ارش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کابریگولین بر سائز میوم و میزان خونریزی رحمی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده، دوسوکور، فاز سه، با گروه های موازی و نسبت 1:1 طراحی شده است. حجم نمونه 50 نفر در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، دوسوکور است که بر 50 نفر خانم مبتلا به میوم رحم که به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان ارش مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. نحوه ی انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، گروه اول تحت درمان قرص کابریگولین قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان پلاسیو قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 20 تا 50 سال که مبتلا به میوم با سائز 3 تا 8 سانتی متر و خونریزی و درد لگنی باشند وارد طرح خواهند شد. افرادی که پست منوپوز باشند، مبتلا به میوم پایه دار باشند، درمان هورمونال در 6 ماه گذشته دریافت کرده باشند و یا مبتلا به هر نوع بیماری زمینه ای جدی مانند دیابت و اختلالات کبدی و ... باشند واجد شرایط ورود به مطالعه نخواهند بود. همچنین افرادی که تمایل به میومکتومی دارند نیز وارد طرح نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص کابریگولین 5/0 میلی-گرمی (هفتگی به صورت خوراکی، هفته-ای یک قرص Dostinex 5/0 میلی-گرمی ساخت کشور ایتالیا با کد ژنریک 00562 برای 3 ماه) گروه کنترل دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

خون ریزی رحمی و سائز میوم و تحمل دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170917036227N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 02-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 2019-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه وحید دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 2019-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کابریگولین بر سائز میوم و میزان خونریزی رحمی در زنان مبتلا به لیومیوم مراجعه کننده به بیمارستان ارش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کابریگولین بر لیومیوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 50 سال اندازه ی لیومیوم بین 3 تا 8 سانتی متر دارای

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 02-06-2019

علایم میوم خونریزی و درد لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پست منویوز میوم پایه دار درمان دارویی هورمونال و یا داروهای پایین آورنده ی پروفایل لیپید در کمتر از 6 ماه گذشته سابقه ی بیماری های قلبی عروقی، بیماری ترومبوآمبولی وریدی، دیابت شیرین، اختلالات کبدی و کلیوی، هایپرنتشن سایر بدخیمی های همراه نیاز و یا تمایل به جراحی لیومیوم در 3 ماه آینده بارداری و شیردهی فشار خون کنترل نشده

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 50 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد و درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. آنالیز داده ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۱۴۵۵۶۱۸-۰۲۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۳, 2018-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز لیومیوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

خون ریزی رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های خونریزی و هم چنین تعداد پد های مورد استفاده

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کابرگولین 5/0 میلی-گرمی (هفتگی به صورت خوراکی، هفته-ای یک قرص 5/0 Dostinex میلی-گرمی ساخت کشور ایتالیا با کد ژنریک 00562 برای 3 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (متشکل از شکر و نشاسته و از نظر شکل، اندازه و رنگ، کاملاً مشابه کابرگولین: هفتگی به صورت خوراکی، هفته-ای یک عدد)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

لیدا نوزنده جانی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، خیابان رشید، بیمارستان آرش

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 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

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

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

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+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

mvahid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
mvahid@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ز انجایی که احتمال استفاده از داده‌ها در مطالعات بعدی وجود دارد

فعلاً تمایل به اشتراک گذاری ندارم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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+
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
mvahid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش