# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر کابرگولین بر سایز میوم و میزان خونریزی رحمی در زنان مبتلا به لیومیوم مراجعه کننده به بیمارستان ارش

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر کابرگولین بر سایز 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 آرش مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. نحوه ی انجام مطالعه بدین صورت است که پس از تخصیص تصادفی، گروه اول تحت درمان قرص کاپرگولین قرار گرفته و گروه دوم تحت درمان پلاسبو قرار خواهند گرفت.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران بین 20 تا 50 سال که مبتلا به میوم با سایز 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 هرنوع 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.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: قرص کابرگولین 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 سایز 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 21 7771 9922

**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 کابرگولین بر سایز میوم و میزان خونریزی رحمی در زنان مبتلا به لیومیوم مراجعه کننده به بیمارستان ارش

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر گابرگولین 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

علایم میوم خونریزی و درد لگن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

پست منوپوز 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، هایپرتنشن 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفأ در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 50کارت 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 صرفآ 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 بی‌خبر است. آنالیز داده‌ها توسط یک متخصص آمار که از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است انجام خواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**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**

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

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۸۱۴۵۵۶۱۸-۰۲۱

**تاریخ تایید**

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.279

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خون ریزی رحمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

**3**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص کابرگولین 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)
**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**
+98 21 7771 9922
**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**
+98 21 8163 3619
**فکس**
+98 21 8163 3611
**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**
+98 21 7771 9922
**فکس**
+98 21 7788 3196
**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**

زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت ،تهرانپارس ، بلوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7771 9922
**فکس**
+98 21 7788 3196
**ایمیل**
mvahid@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1653915981
**تلفن**
+98 21 7771 9922
**فکس**
+98 21 7788 3196
**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 داده ها در مطالعات بعدی وجود دارد
فعلا 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