

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه اثر درمانی قرص های پیشگیری از بارداری خوراکی با و بدون کابرگولین در کاهش سائز تومورهای خوش خیم تخمدانی

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر درمانی قرص های پیشگیری از بارداری با و بدون آگونیست دوپامین (کابرگولین) در کاهش سائز تومورهای خوش خیم تخمدانی انجام خواهد شد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تک مرکزی، سه سوبه کور با گروه های کنترل و مداخله موازی شده متشکل از چهار شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در بیمارستان الزهراء تبریز می باشد. افراد شرکت کننده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری و گروه دوم کابرگولین به همراه قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. در انتهای سه ماه اندازه تومورهای خوش خیم تخمدانی در دو گروه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این مطالعه شامل تمام زنان مبتلا به تومورهای خوش خیم تخمدانی در سنین باروری خواهند بود. معیار های ورود: زنان در سنین باروری با تومورهای خوش خیم تخمدانی، افزایش انعقادپذیری خون و بیماری های درجه ای قلبی می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل قرص های پیشگیری از بارداری دریافت خواهند کرد و گروه مداخله کابرگولین به همراه قرص های پیشگیری از بارداری دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سائز تومور خوش خیم تخمدانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه پریزاد نصیرکندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 3553 41 98+

آدرس ایمیل

parizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی قرص های پیشگیری از بارداری خوراکی با و بدون کابرگولین در کاهش سائز تومورهای خوش خیم تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگونیست دوپامین (کابرگولین) درمقایسه با قرص های خوراکی پیشگیری از بارداری در کاهش سائز تومورهای خوش خیم تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام زنان مبتلا به تومورهای خوش خیم تخمدانی در سن باروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180815040802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هیپریپرولاکتینمی بالایودن انعقادپذیری خون بیماری درجه ای قلب
سن
از سن 15 ساله تا سن 49 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: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (اعداد تصادفی تولید شده توسط روش کامپیوتری) به دو گروه تقسیم خواهند شد. هر گروه متشکل از 20 شرکت کننده می باشد. گروه یک قرص خوراکی پیشگیری از بارداری دریافت خواهند کرد و گروه دو قرص کابروگولین و قرص خوراکی پیشگیری از بارداری دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوبه کور می باشد به این معنی که محقق، شرکت کنندگان و آنالیزکننده از وضعیت تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه اطلاعی ندارند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تاریخ تایید

1397/05/15, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومورهای خوش خیم تخمدانی

کد ICD-10

D27

توصیف کد ICD-10

D27: Benign neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز تومور خوش خیم تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سایز تومور قبل از انجام مداخله و بعد از سه ماه از

دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان قرص بیست و پنج میلی گرمی کابروگولین دوبار در هفته و قرص‌های پیشگیری از بارداری خوراکی روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان فقط قرص‌های پیشگیری از بارداری خوراکی روزانه به مدت بیست و یک روز در ماه و با فاصله تقریباً هشت روزه با ماه بعدی به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء تبریز

نام کامل فرد مسؤول

مرضیه پریزاد نصیرکندی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک باغشمال، بلوار آزادی، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه

باغشمال، بیمارستان الزهراء

شهر

تبریز

استان

باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
Kosar_ani73@yahoo.com

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
parizadm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پریزاد نصیرکندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک باغشمال، بلوار آزادی، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه
باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
فکس
ایمیل
Parizadm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پریزاد نصیرکندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک باغشمال، بلوار آزادی، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه
باغشمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
7314 3335 41 98+
ایمیل
info@medfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
کوثر آقاجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تبریز، شهرک باغشمال، بلوار آزادی، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

Parizadm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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