

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه دو داروی Simvastatin و GNRH آگونیست در پیشگیری از عود اندومتربوزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر simvastatin در پیشگیری از عود ضایعات آندومتربوزی و کاهش دیس پارونی، درد لگنی، دیسمنوره روش کار: خانم هایی که تحت لاپاروسکوپی قرار گرفتند و نتیجه پاتولوژی، آندومتربوز می باشد وارد تحقیق می شوند. بیماران به طور تصادفی و دبل بلایند در دو گروه 30 نفری simvastatin و GNRH آگونیست قرار می گیرند. به گروه GNRH آگونیست 4 دوز دکاپیتیل تزریق و گروه SIMVASTATIN روزانه یک قرص 20 میلیگرمی simvastatin می گیرند. شدت دیس پارونی، دیس منوره و درد لگنی، روز پس از عمل و یک ماه پس از ختم درمان طبی توسط Visual Analog Scale ثبت می شود. بیماران در عرض یک ماه پس از ختم درمان تحت لاپاروسکوپی مجدد جهت ارزیابی شدت بیماری قرار خواهند گرفت.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009123384N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه دو داروی Simvastatin و GNRH آگونیست در پیشگیری از  
عود اندومتربوزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Simvastatin در پیشگیری از عود اندومتربوزیس  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیمارانی که با لاپاروسکوپی برای آنها تشخیص آندومتربوز گذاشته شده و با پاتولوژی این تشخیص تایید شده است وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج: هر بیماری که تمایل به مصرف دارو یا انجام لاپاروسکوپی مجدد نداشته باشد از مطالعه خارج می شود.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-25, ۱۳۸۹/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آمنه ابراهیم ولوجردی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد، انیستیتو غدد درون ریز و متابولیسم

بیمارستان فیروزگر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5247 8894 21 98+

#### آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

#### وضعیت بیمار گیری

Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل - یک ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جی ان ار ایج آگونیسست 4 دوز دکاپیتیل تزریقی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه یک قرص 20 میلی‌گرمی simvastatin

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرادی

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۲۳, 2010-06-13

کد کمیته اخلاق

1707575

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوس

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

Endometrium

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود اندومترئوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا - 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاپاروسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیس پارونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل - یک ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا الماسی

موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان / فلوشیپ لاپاروسکوپ  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان رسول اکرم

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن

5447 6655 21 98+

فکس  
ایمیل

dralmassi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا الماسی  
موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن

5447 6655 21 98+

فکس  
ایمیل

dralmassi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
آمنه ابراهیم ولوجردی

موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی