پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو داروی Simvastatin و GNRH آگونیست در پیشگیری از عود اندومتریوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : بررسی اثر simvastatin در پیشگیری از عود ضایعات آندومتریوزی و کاهش دیس پارونی ، درد لگنی ، دیسمنوره روش کار : خانم هایی که تحت لاپاروسکوپی قرار گرفتند و نتیجه پاتولوژی ، آندومتریوز 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 4دوز دکاپپتیل 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009123384N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۱۰/۰۴ ,25-12-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۴ ,2010-12-25

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

+98 21 8894 5247

آدرس ایمیل

info@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱ ,2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۱ ,2011-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو داروی Simvastatin و GNRH آگونیست در پیشگیری از عود اندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Simvastatin در پیشگیری از عود اندومتریوزیس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : تمام بیمارانی که با لاپاروسکوپی برای آنها تشخیص آندومتریوز 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

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
2010-06-13, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
1707575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوس
کد ICD-10
C54.1
توصیف کد ICD-10
Endometrium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود اندومتریوز
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
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 اچ آگونیست 4دوز دکاپپتیل 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 لاپارسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
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 - خ نیایش - بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6655 5447
فکس
ایمیل
dralmassi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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