پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر ترکیبی مهارکننده های آروماتاز و قرص جلوگیری از بارداری خوراکی با اگونیست GnRH بر درمان میوم های رحمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترکیبی مهار کننده های آروماتاز و OCP با اگونیست GnRH بر فیبروم های رحمی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان زنان آرش بر بیماران مبتلا به فیبروم رحمی انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه یک (لتزوزول و OCP) و دو (امپول دکاپپتیل) تقسیم خواهند شد. یکبار قبل از شروع و یکبار سه ماه بعد از شروع مداخله برای تمامی بیماران پرسشنامه شامل اطلاعات دموگرافیک و پزشکی ثبت میشود. شدت درد لگنی و درد قاعدگی توسط VAS در هر ماه ثبت میگردد. از بیماران درخواست میشود چارت میزان خونریزی ماهیانه و گرگرفتگی خود را در چارت مخصوص ثبت کنند. برای همه‌ی بیماران آزمایش خون انجام شده و توسط رادیولوژیست، سونوگرافی انجام و سایز رحم و تعداد، اندازه ، نوع و محل فیبروم ها مشخص شده و ثبت میگردد. میزان رضایت از درمان با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته در مقیاس لیکرت تعیین می شود و عوارض هر دو مداخله نیز ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان محدوده سنی 20 تا 50 سال، مبتلا به حداقل 1 و حداکثر 5 فیبروم رحمی با سایز بیش از 2 و کمتر از 10سانتی‌متر در صورتی که بدخیمی، بیماری زمینه ای جدی، نیاز به جراحی میوم نداشته باشند وارد طرح خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه یک: قرص لتروزول + LD گروه دو: آمپول دکاپپتیل
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خونریزی واژینال؛ هموگلوبین؛ درد لگنی؛ سایز فیبروم؛ سایز رحم؛ تعداد فیبروم ها؛ میزان درد قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140820018866N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,12-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,12-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,2019-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه تهرانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7788 3283
آدرس ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی مهارکننده های آروماتاز و قرص جلوگیری از بارداری خوراکی با اگونیست GnRH بر درمان میوم های رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی مهارکننده های آروماتاز و قرص ضدبارداری با اگونیست GnRH بر فیبروم های رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود حداقل یک فیبروم رحمی با سایز ۲ سانتی‌متر یا بزرگتر در سونوگرافی سن 20 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت سایر روش های درمانی میوم داشتن کیست یا نئوپلاسم تخمدان سایز بزرگترین فیبروم بزرگتر از 10 سانتی متر تعداد میوم ها بیش از 5 عدد سابقه پاتولوژی اندومتر یا سرویکس سابقه مصرف هورمون در ماه قبل ابتلا به بیماری های کبدی، قلبی عروقی، اولسر پپتیک، عفونت رحمی و کلیوی و یا هرنوع بدخیمی و بیماری زمینه ای جدی بارداری و شیردهی نیاز یا تمایل به جراحی در مدت مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه مد نظر ما در این مطالعه 42 نفر میباشد که 21 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com طراحی خواهد شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است . لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 42 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 بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میدهد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میوم رحمی
کد ICD-10
D25
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت میزان متوسط خونریزی

2

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
سایز فیبروم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
سایز رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد فیبروم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
میزان درد قاعدگی (دیسمنوره)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون محرک فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون لوتئینیزه کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان جذب اشعه ایکس با انرژي مضاعف

4

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
میزان گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت ثبت روزانه گرگرفتگی

8

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل و یکبار سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: به مدت سه ماه روزانه یک عدد قرص لتروزول ۲.۵میلیگرمی همراه با روزانه یک عدد قرص LD به صورت خوراکی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به مدت سه ماه، ماهیانه یک عدد امپول دکاپپتیل 3.75 میلی گرم (ساخت کشور فرانسه) عضلانی دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جامع بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه تهرانیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://arash.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
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8838 8988
فکس
+98 21 8838 8988
ایمیل
resdeputy@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 نیلوفر صادقی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دستیاری زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
ایمیل
niloofar.sz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیلوفر صادقی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

+98 21 7771 9922

فکس

+98 21 7788 3196

ایمیل

niloofar.sz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد