پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مصرف مداوم داینوژست و مصرف مداوم قرص جلوگیری از بارداری (دوز پایین قرص منوفازیک) بر عود و دردهای پس از جراحی لاپاراسکوپیک اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر داینوژست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش عود علایم اندومتریوز بعد از لاپاروسکوپی اندومتریوز قبل از جراحی و بعد از مصرف داروها(بعد از جراحی)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور . نحوه نمونه گیری ساده است. در این مطالعه بیمارانی که تحت جراحی لاپاروسکوپی قرار گرفته اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، هر گروه شامل 40 نفر است. یک گروه داینوژست و گروه دیگر قرص جلوگیری از بارداری بمدت 6 ماه دریافت خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مداخلات در بیمارستان بهشتی و الزهرا صورت می گیرد.در این مطالعه سعی می شود مطالعه بصورت دو سو کور انجام شود و هم ارزیابگر(فردیکه بیماران را پس از تجویز دارو پرسشگری و معاینه می کند) از نوع داروی مصرفی بی اطلاع باشد و هم تحلیلگر آمار از دو گروه درمانی بی اطلاع باشد و داده ها فقط بصورت کدهای مجزا به او جهت تحلیل داده ها داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 20 تا 40 ساله؛ تمایل در همکاری در انجام مداخله؛ دارای علایم اندومتریوز؛ بیماران ارجاع داده شذه به بیمارستان شهید بهشتی و الزهرای اصفهان؛ معیارهای عدم ورود: مراجعینی که آدرس و یا نشانی آنها تغییر کند و از دسترسی خارج شوند؛ داشتن هرگونه درمان هورمونی بمدت 3ماه قبل از جراحی؛ داشتن کنتراندیکاسیون مصرف قرص پیش گیری از بارداری

گروه‌های مداخله

شرکت کنند گان به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه داینوژست و گروه دیگر قرص جلوگیری از بارداری را بطور مداوم بعد از جراحی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عود؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120201008897N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا روح الامین

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1236 7001

آدرس ایمیل

s_rouholamin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف مداوم داینوژست و مصرف مداوم قرص جلوگیری از بارداری (دوز پایین قرص منوفازیک) بر عود و دردهای پس از جراحی لاپاراسکوپیک اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف داینوژست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش علایم پس از جراحی لاپاراسکوپیک اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص لاپاراسکوپیک اندومتریوز بیماران پره منوپوز افرادی که علایم اندومتریوز را قبل از جراحی دارند(مثل:دیسمنوره، دیسپارونی و درد مزمن لگنی) بیماران ارجاع شده به بیمارستان الزهرا و شهید بهشتی اصفهان بیمارانیکه قصد بارداری طی این مطالعه را ندارند بیماران با سن 20-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه درمان هورمونی بمدت 3 ماه قبل از جراحی داشتن کنتراندیکاسیون مصرف قرص پیشگیری از بارداری تغییر آدرس و یا نشانی که نتوان دسترسی به بیمار و اطلاعات دریافتی از او داشت سابقه انجام جراحی جهت درمان اندومتریوز سابقه اختلال عملکرد جنسی دیس فانکشنال در فرد یا همسرش بیمارانی که تحت هیسترکتومی یا اووفورکتومی طی جراحی قرار می گیرند سابقه بدخیمی یا بیماری قلبی عروقی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی از نوع بلوک بندی می باشد که بلوک های 4 تایی می باشد. قبل از تخصیص بیماران به دو گروه درمانی، یک ظرف حاوی حروف های A و B به تعداد شرکت کنندگان حاوی مهره های مساوی تهیه می شود. حروف نشانگر نوع مداخله می باشند. بصورت تصادفی مهره ها بیرون آورده می شوند و این کار تا به اتمام رسیدن مهره ها ادامه می یابد. توالی شرکت کنندگان با استفاده از گروه های ایجاد شده در سایت توالی سازی http://sealedenvelope.com ایجاد می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابگر و تحلیلگر آماری نمی دانند کدام شرکت کننده داینوژست و کدام شرکت کننده قرص جلوگیری از بارداری دریافت کرده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لاپاروسکوپی اندومتریوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تصویری درد ، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ، پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تصویری درد، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی، پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده داینوژست 2 میلی گرم روزانه بطور مداوم بعد از جراحی بمدت 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده قرص جلوگیری از بارداری (دوز پایین قرص منوفازیک)روزانه یک قرص بطور مداوم بعد از جراحی بمدت 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

بلوار شهدای صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

فکس

+98 31 3669 1510

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صفورا روح الامین

آدرس خیابان

پل فلزی،خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3236 7001

فکس

+98 31 3669 1510

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگاه توکلی فرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3236 7001

فکس

+98 31 3668 0048

ایمیل

reihanehvalian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه ولیان بروجنی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل فلزی،خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8815515637
تلفن
+98 31 3236 7001
فکس
+98 38 3338 4276
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل فلزی،خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
فکس
+98 31 3236 7001
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفورا روح الامین
موقعیت شغلی
فلوشیپ لاپاروسکوپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل فلزی،خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3236 7001
فکس
+98 31 3668 0048
ایمیل
s_rouholamin@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثرات داینوژست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش عود علایم بعد از لاپاروسکوپی اندومتریوز
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دستیابی به اطلاعات یکماه پس از چاپ می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در دسترس برای همگان می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در دسترس همگان می باشد و می توانند هرگونه آنالیزی روی آنها انجام دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس: اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان کد پستی:1417614411 تلفن:00983136202020 وبسایت:alzahra.mui.ac.ir دکتر صفورا روح الامین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی اسم و رشته تحصیلی خود و هدف خود را ایمیل کند. اطلاعات خواسته شده طی یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات