

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر مصرف مداوم داینوزست و مصرف مداوم قرص جلوگیری از بارداری (دوز پایین قرص منوفازیک) بر عود و دردهای پس از جراحی لاپاراسکوپی اندومترئوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر داینوزست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش عود  
علائم اندومترئوز بعد از لاپاروسکوپی اندومترئوز 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 داینوزست 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 بیمار 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 علائم اندومترئوز؛ بیماران ارجاع داده شده به بیمارستان  
شهید بهشتی و الزهرا اصفهان؛ معیارهای عدم ورود: مراجعینی که  
آدرس و یا نشانی آنها تغییر کند و از دسترسی خارج شوند؛ داشتن  
هرگونه درمان هورمونی بمدت 3 ماه قبل از جراحی؛ داشتن  
کنتراندیکاسیون مصرف قرص پیش گیری از بارداری

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

عود؛ درد

آخرین بروز رسانی: 02-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صفورا روح الامین

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7001 1236 31 98+

##### آدرس ایمیل

s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

#### 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 تاثیر مصرف مداوم داینوزست و مصرف مداوم قرص جلوگیری  
از بارداری (دوز پایین قرص منوفازیک) بر عود و دردهای پس از جراحی  
لاپاراسکوپی اندومترئوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف داینوزست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش علائم  
پس از جراحی لاپاراسکوپی اندومترئوز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120201008897N7

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

زمان بندی ثبت: prospective

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص لاپاراسکوپی اندومترئوز بیماران پره منوپوز افرادی که علائم اندومترئوز 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 کنتراپدیکاسیون 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 اندومترئوز سابقه اختلال عملکرد جنسی دیس فانکشنال در فرد یا همسرش بیمارانی که تحت هیسترنکتومی 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 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

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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

### 2

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

لاپاروسکوپی اندومترئوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عود اندومترئوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار تصویری درد، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

، پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

### 2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری 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 داینوزست 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

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

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

7001 3236 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

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

7001 3236 31 98+

فکس

0048 3668 31 98+

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**  
 7001 3236 31 98+  
**فکس**  
 4276 3338 38 98+  
**ایمیل**  
 s\_rouholamin@med.mui.ac.ir

### 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**  
 7001 3236 31 98+  
**فکس**  
 0048 3668 31 98+  
**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**  
 7001 3236 31 98+  
**فکس**  
 7001 3236 31 98+  
**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثرات داینوزست و قرص جلوگیری از بارداری در کاهش عود  
 علائم بعد از لاپاروسکوپی اندومترئوز

### 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**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صفورا روح الامین  
**موقعیت شغلی**  
 فلوشیپ لاپاروسکوپی