

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تأثیر میکرورلین ( آگونیست GnRH ) بر فیبروم رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آگونیست GnRH به صورت پایه، استات، دی استات و یا امیونات در بازار دارویی موجود است. با توجه به محدودیتهای موجود در بازار دارو و نایاب بودن دیفرلین و دکاپیتیل و ضرورت تکیه بر تولیدات داخلی کشور استفاده از میکرورلین روبه افزایش است. ضمن این که تا کنون مطالعه ای در زمینه ی تأثیر این دارو در کاهش سایز فیبروم رحمی در ایران انجام نشده است. نوع مطالعه ما کارآزمایی بالینی می باشد. بیماران از گروه زنان سنین 18 تا 50 سال (پره منوپازال) انتخاب می شوند که بدلیلی اندیکاسیون جراحی هیستروسکوپیک میوما دارند. براساس کرایتریای ورود تعداد 60 بیمار به طور تصادفی به دو گروه درمان دارویی و بدون درمان تقسیم می شوند. مداخله به صورت استفاده از داروی میکرورلین در گروه مورد و مقایسه ی آن با عدم تجویز دارو در گروه کنترل می باشد. درمان را در 5 روز اول سیکل قاعدگی با دوز 3.75 میلی گرم فرآورده ی دپوت یعنی در سه دوره ( سه آمپول ) به مدت 3 ماه آغاز می کنیم که در درمانگاه و توسط پرستار انجام می شود. مدت انجام مطالعه تقریباً 6 ماه بوده و تصادفی سازی بیماران با روش بلوک های تصادفی به دو گروه انجام می شود. گروه اول تحت درمان با میکرورلین قرار می گیرند و به گروه دوم دارو داده نمی شود. برای همه بیماران LH، FSH، و استروژن در هفته های 0، 2 و 12 بعد از شروع مطالعه اندازه گیری میشود. حجم میوم براساس سونوگرافی قبل از تجویز دارو و قبل از عمل جراحی مقایسه میشود. میزان سهولت عمل و طول جراحی توسط جراح اعلام میشود. میزان مایع جذب شده در طی جراحی در دو گروه مقایسه میشود.

مینا جعفرآبادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1616 6658 21 98+  
آدرس ایمیل  
jafarabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-04-04, 1393/01/15  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-08-31, 1393/06/09  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر میکرورلین ( آگونیست GnRH ) بر فیبروم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر میکرورلین بر سایز فیبروم رحمی در بیمارانی که تحت عمل میومکتومی هیستروسکوپیک قرار میگیرند  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیارهای ورود: زنانی غیر یائسه با طیف سنی 18 تا 50 سال، داشتن اندیکاسیون جراحی میوم، میوم ساب موکوزال و یا کاملاً داخل حفره آندومتر و یا کمتر از 50% نفوذ به میومتر، با کمتر از 2 میوم به اندازه 2-4 سانتی متر، استفاده از روش ضدبارداری غیر هورمونی، B M I بین 18 تا 30 معیارهای خروج: نیاز به جراحی اورژانس، داشتن سابقه ای از سرطان رحم، اندومتر، سرویکس یا سینه، داشتن سابقه ی هایپرپلازی آتیبیکال اندومتر یا آدنوکارسینوم، داشتن اختلال شدید انعقادی، سابقه ی درمان میوم با یک آگونیست GnRH یا مدولاتور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408133950N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-11-22, 1393/09/01  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-22, 1393/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انتخابی پروژسترون، ابتلا به استئوپوروز، اختلالات کارکرد کبد، حاملگی یا شیردهی، الکی بودن یا مصرف مواد مخدر در سال اخیر، در طی 30 روز اخیر در یک مطالعه تاثیر یک وسیله یا دارو شرکت کرده باشد.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز - خ قدس - دانشکده پزشکی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تأیید**

1393/04/29, 2014-07-20

**کد کمیته اخلاق**

92-03-39-23336

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

Leiomyoma of uterus

**کد ICD-10**

D25

**توصیف کد ICD-10**

Leiomyoma of uterus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سایز فیبروم رحمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 هفته پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی گنادو تروپین و استروژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 تا 12 هفته پس از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیرا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جراح

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

امتیاز دهی چشمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زمان عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نظر جراح

**4**

**شرح متغیر پیامد**

حجم مایع جذب شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مایع جمع آوری شده در ساکشن

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان با میکروولین تزریقی را در 5 روز اول سیکل قاعدگی با دوز 3.75 میلی گرم فرآورده ی دیپوت به مدت 3 ماه آغاز می کنیم که در درمانگاه و توسط پرستار انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ درمانی انجام نمی شود

**طبقه بندی**

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا جعفر آبادی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان ولیعصر - مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مستوفی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

مینا جعفر آبادی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاور، بیمارستان امام خمینی،

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

jafarabadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

مینا جعفر آبادی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام،

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

jafarabadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق الهی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ناباروری

شهر

تهران

کد پستی

14194

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

1658 6658 21 98+

ایمیل

fedeyeh\_hagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی