پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرات کلینیکی و عوارض جانبی پروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی اندومتر همراه با خون ریزی غیر طبیعی رحمی (AUB)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثرات کلینیکی و عوارض جانبی پروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در درمان بیماران مبتلا هیپرپلازی اندومتر با خون ریزی غیر طبیعی رحمی (AUB)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی و حجم نمونه 60 نفر (30نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

خانمهای مبتلا به هایپرپلازی اندومتر و خونریزی رحمی که بیمارستان جامع بانوان آرش مراجعه می کنند، در صورت حائز شرایط ورود به مطالعه بودن پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد خواهند شد. در ابتدا برای بیماران سونوگرافی واژینال انجام می شود. بر اساس سونوگرافی و علائم بالینی، با استفاده از کورتاژ و یا پاپیل نمونه از اندومتر گرفته میشود. در صورتی که تشخیص پاتولوژی هایپرپلازی بدون اتیپی رحم بود وارد مطالعه می شوند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول پروژسترون خوراکی و گروه دوم پروژسترون واژینال دریافت خواهند کرد. 3 ماه بعد از شروع مداخله ضخامت اندومتر و بیوپسی مجددا بررسی می شوند. همچنین میزان فشار خون، پروفایل چربی و قند، ازمایشات عملکرد کبدی، CBC و وزن شرکت کنندگان قبل و سه ماه بعد از شروع مداخله اندازه گیری می شوند. از بیماران در مورد عوارض درمان شامل سردرد، درد برست، نفخ، و همچنین در مورد تعداد پد های مورد استفاده ، تاخیر در قاعدگی، طول دوره ، خونریزی نامنظم، سیکلهای قاعدگی و دفع لخته سوا ل می شود. میزان خونریزی قاعدگی به صورت تعداد پد های مصرفی و میزان هموگلوبین بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 25 تا 70 سال، هایپر پلازی اندومتر بدون اتیپی و همراه با AUB، معیارهای عدم ورود: بدخیمی، عفونت ژنیتال، کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون، سابقه هورمون درمانی در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه اول: قرص واژینال اکتوژست 100 میلیگرم متعلق به شرکت آتی فارمد با دوز 100 میلیگرم از روز 10 تا 25 سیکل به مدت 3 ماه گروه دوم: درمان روتین شامل مدروکسی پروژسترون خوراکی 10 میلیگرم از روز 10 تا 25 سیکل به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر، میزان خونریزی رحمی، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل پاندمی کرونا نمونه گیری طولانی شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140820018866N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

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

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-05-13, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثرات کلینیکی و عوارض جانبی پروژسترون خوراکی با پروژسترون واژینال در درمان بیماران مبتلا به هیپرپلازی اندومتر همراه با خون ریزی غیر طبیعی رحمی (AUB)

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پروژسترون خوراکی و واژینال در درمان هیپرپلازی اندومتر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 25 تا 70 سال هایپر پلازی اندومتر بدون اتیپی و همراه با خونریزی غیرطبیعی رحمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدخیمی عفونت ژنیتال کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون از قبیل بیماری یا تومور کبدی، ترومبوامبولی و.... سابقه هورمون درمانی در شش ماه گذشته
سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی مورد استفاده در این مطالعه روش بلاکی خواهد بود که توسط متخصص آمار و نرم افزار STATA، در غالب یک لیست تصادفی سازی طراحی خواهد شد. سپس طبق لیست تصادفی سازی، نوع مداخله مورد نظر در هر فرد، بر روی کاغذ نوشته شده و کاغذ در یک پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. پاکت ها به تربیت درج شده در لیست، شماره گذاری خواهند شد. پزشک شرایط بیمار را برای ورود به مطالعه بررسی کرده و در صورت واجد شرایط بودن کارشناس پژوهش مقیم در بیمارستان را در جریان قرار میدهد. سپس کارشناس پژوهش پاکت مهر و موم شده را در اختیار پزشک قرار داده و پزشک با توجه به محتوای دااخل پاکت مداخله مورد نظر را شروع خواهد نمود.
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
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپلازی آندومتر
کد ICD-10
N85.0
توصیف کد ICD-10
Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات پاتولوژی نمونه بافت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه بافت آندومتر توسط متخصص پاتولوژی جهت بررسی تغییرات سلولی

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پد های مصرفی

3

شرح متغیر پیامد
میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش سلول های خونی (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض کلینیکی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت عوارض کلینیکی دارو شامل سردرد، درد برست، نفخ، تهوع و استفراغ، افزایش وزن، درد مفاصل و عضله، درد معده، خارش ولو واژینال، درد رحمی، و همچنین در مورد تاخیر در قاعدگی، خونریزی نامنظم و دفع لخته در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض پاراکلینیکی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون، پروفایل چربی و قند، ازمایشات عملکرد کبدی و CBC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص واژینال اکتوژست 100 میلیگرم متعلق به شرکت آتی فارمد با دوز 100 میلیگرم از روز 10 تا 25 سیکل به مدت 3
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه اول: درمان روتین شامل مدروکسی پروژسترون خوراکی 10 میلیگرم از روز 10 تا 25 سیکل به مدت 3 ماه
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
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ملاامین

موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
asalamini64@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
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 7788 3283
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
افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
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 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3293
ایمیل
afsanehtehranian@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست