

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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)

ضخامت اندومتر، میزان خونریزی رحمی، عوارض دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

خانمهای مبتلا به هیپرپلازی 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 پایبل 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، آزمایشات 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 سوال 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، هایپرپلازی اندومتر بدون اتیپی و همراه با AUB، معیارهای عدم ورود: بدخیمی، عفونت ژینیتال، کنترااندیکاسیون مصرف پروژسترون، سابقه هورمون درمانی در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه اول: قرص واژینال اکتوزست 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

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: 10-11-2019, 1398/08/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2022, 1401/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, 1398/08/19

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, 1398/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-24, 1398/09/03

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-13, 1401/02/23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-21, 1401/06/30

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, 1398/05/20

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 آندومتر

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات کلینیکی و عوارض جانبی پروژسترون

خوراکی با پروژسترون واژینال در درمان بیماران مبتلا به هایپرپلازی

اندومتر همراه با خون ریزی غیر طبیعی رحمی (AUB)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروژسترون خوراکی و واژینال در درمان هایپرپلازی آندومتر

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 هاپیر پلازی آندومتر بدون اتیپی و همراه با خونریزی غیرطبیعی رحمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی عفونت ژینیتال کنترا اندیکاسیون مصرف پروژسترون از قبیل بیماری یا نومور 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 ترتیب 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 داخل 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کلینیکی دارو
مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فشار خون، پروفایل چربی و قند، آزمایشات عملکرد کبدی CBC و

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص واژینال اکتوزست 100 میلیگرم متعلق به شرکت آئی 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

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

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

8988 8838 21 98+

فکس

8988 8838 21 98+

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 ملامین

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3283 7788 21 98+

فکس

3293 7788 21 98+

ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، تهرانپارس، بیمارستان بانوان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com