

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر سیلیمارین (لیورگل) بر سطح IL-6 و حجم ضایعات اندومتريوما در زنان مبتلا به اندومتريوز: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر قرص سیلیمارین (لیورگل) بر حجم ضایعات اندومتريوما و سطح فاکتور التهابی اینترلوکین 6 در زنان مبتلا قبل و بعد از انجام مداخله

طراحی

بصورت تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه A (گروه مداخله) و B (گروه شاهد) تقسیم می شوند. تعداد نمونه لازم بر اساس نتایج اولیه این تحقیق به صورت پایلوت حداقل 10 نفر در هر گروه به عنوان مطالعه مقدماتی در فاز دوم کارآزمایی بالینی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز بیمارستانی و مطب متخصصین زنان انجام می شود. برای این منظور قرص لیورگل و دارو نما توسط یک مرکز که در تحقیق مسئولیتی ندارد کدبندی می شود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماراران را بصورت دوسوکور درمان می کند. کد مربوط به بسته دارویی بر روی فرم تکمیل اطلاعات فردی ثبت می شود و پژوهشگر پیگیری کننده و تکمیل کننده فرم ثبت اطلاعات نیز از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل ایرانی در سنین باروری (15-49)؛ با تشخیص تایید شده اندومتريوز تخمدان از طریق سونوگرافی ترانس واژینال انجام شده توسط یک سونولوژیست و سطح CA125. عدم وجود بیماری مزمن بر اساس سوابق پزشکی؛ و عدم مصرف داروهای خاص یا مکمل های ضد التهابی با دوره washout مشخص برای هر یک

گروه های مداخله

افرادی که در گروه مداخله هستند قرص لیورگل 140mg را دوبار در روز به مدت سه ماه دریافت می کنند، و افرادی که در گروه کنترل هستند به مدت سه ماه از دارونما دقیقا با همان ظاهر قرص لیورگل و با همان دستور استفاده می کنند، لازم به ذکر است که همه افراد این دارو را در کنار درمان های معمول خود (که شامل انواع مسکن ها مثل NSAID ها و یا انواع ترکیبات هورمونی شامل استروژن و پروژسترون (قرص LD) است، با پروتکل درمانی یکسان مطابق با درمان ضایعات اندومتريوما دریافت می کنند. همچنین تداخل دارویی بین درمان مرسوم اندومتريوما و درمان با لیورگل وجود ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

حجم ضایعات؛ سطح اینترلوکین 6

اتمام پروسه نمونه گیری بیماراران و انجام آنالیزهای آماری، ما را بر آن داشت که اطلاعات ثبت شده این کلینیکال ترایال را بروز کنیم تا پژوهشگران علاقه مند به نتایج این مطالعه و فیلد اندومتريوز دید جامع تری نسبت به داروهای تاثیرگذار احتمالی بر شدت علائم و سیر پیشرفت این بیماری داشته باشند. متأسفانه هنگام ثبت اطلاعات مرتبط با اتمام روند نمونه گیری، متوجه خطای سهوی انجام گرفته در ثبت تاریخ شروع و اتمام مورد انتظار نمونه گیری شدیم و مجبور شدیم تا این مورد را اصلاح کنیم. تمام شواهد موجود از جمله تاریخ تایید این کارآزمایی بالینی در کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس (IR.MODARES.REC.1398.143) و تاریخ ورود پژوهشگر مربوطه به مقطع ارشد (سال تحصیلی 98-1397) دلالت بر خطای انجام گرفته در ثبت این مطالعه دارد به علاوه، همزمانی انجام نمونه گیری این مطالعه و همه گیری بیماری کووید 19 و قرنطینه ناشی از آن، منجر به طولانی شدن پروسه نمونه گیری و تعویق در آن شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150905023897N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2020, 1398/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2022, 1400/12/04

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/11/15, 2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر شهیده جهانیان سادات محله

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4826 8288 21 98+

آدرس ایمیل

shahideh.jahanian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۸, 2020-02-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 2021-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۸, 2021-05-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلیمارین (لیورگل) بر سطح IL-6 و حجم ضایعات اندومتریوما در زنان مبتلا به اندومتریوز: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلیمارین (لیورگل) بر سطح IL-6 و حجم ضایعات اندومتریوما در زنان مبتلا به اندومتریوز: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل در سنین باروری (15-49) ایرانی عدم ابتلا به بیماری های مزمن (دیابت، فشارخون بالا، بیماری کبد و کلیه، آمبولی وریدی قبلی...) بر اساس پرونده پزشکی ابتلا به اندومتریوما بر اساس تشخیص متخصص زنان با توجه به سونوگرافی و مارکر CA125. افراد متمایل به شرکت در مطالعه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دچار عوارض مصرف دارو می شوند عدم تمایل افراد به ادامه شرکت در مطالعه عدم رعایت پروتکل درمانی مصرف داروهای خاص مانند ضد افسردگی، آنالوگ های GnRH، گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، یا سایر محصولات گیاه خار مریم و مکمل های ضد التهابی با دوره wash-out مشخص برای هر کدام

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس فهرستی از گروه های اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه که با استفاده از نرم افزار سیستم تحلیل آماری نسخه 9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) تهیه شده است، انجام خواهد شد. همه شرکت کنندگان به طور تصادفی به هر بازو اختصاص داده می شوند و بر اساس فهرست تصادفی سازی رایانه ای توسط محقق، قرص ها به آنها داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر و بیمار از نحوه درمان و گروه بندی مطالعه بی اطلاع خواهند ماند. برای این منظور قرص لیورگل و دارو نما توسط یک مرکز که در تحقیق مسئولیتی ندارد کدبندی می شود. محقق اصلی بر اساس کد بسته های دارویی بیماران را بصورت دوسوکور درمان می کند. کد مربوط به بسته دارویی بر روی فرم تکمیل اطلاعات فردی ثبت می شود و پژوهشگر پیگیری کننده و تکمیل کننده فرم ثبت اطلاعات نیز از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد_ پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11114115

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات اندومتریوما

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص لیورگل.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا برحسب پیکوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری حجم ضایعات اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص لیورگل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی یا لاپاروسکوپی بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص لیورگل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه FSFI

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص لیورگل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه SF-12

5

شرح متغیر پیامد

درد لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از شروع مصرف قرص لیورگل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله هستند قرص لیورگل 140mg

شرکت داروسازی گل دارو را دوبار در روز به مدت سه ماه دریافت

می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که در گروه کنترل هستند به مدت سه ماه از

دارونما دقیقاً با همان ظاهر قرص لیورگل دوبار در روز به مدت سه ماه

استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

شهیده جهانیان سادات محله

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا(رشید شمالی)، نبش کوچه 162

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3284 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد جوان

آدرس خیابان

جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

6544 8800 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
 6480 2230 21 98+
فکس
 4826 8288 21 98+
ایمیل
 shahideh.jahanian@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 استفاده جهت تحقیقات تکمیلی در آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 مراجعه به ایمیل مسوول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ارسال درخواست به مسوول مطالعه و پیگیری
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
 6480 2230 21 98+
فکس
 4826 8288 21 98+
ایمیل
 Shahideh.jahanian@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 شهیده جهانیان سادات محله
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۱۷۱۳۱۱۶
تلفن
 6480 2230 21 98+
فکس
 4826 8288 21 98+
ایمیل
 shahideh.jahanian@modares.ac.ir