

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر درمان داینوجست و قرص جلوگیری از بارداری بر درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آندومتريوز پیشرفته جراحی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان داینوجست و قرصهای پیشگیری از بارداری بر درد و کیفیت زندگی در بیماران آندومتريوز پیشرفته جراحی شده

طراحی

این مطالعه به صورت قبل و بعد پروسه جراحی در سه گروه بیماران آندومتريوز پیشرفته جراحی شده و دریافت کننده داروی داینوجست و قرصهای جلوگیری از بارداری و همچنین گروه کنترل پس از جراحی اجرا می شود و بین این سه گروه مقایسه صورت می گیرد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول محاسبه ی حجم نمونه محاسبه و اعمال می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به آندومتريوز پیشرفته جراحی شده در بخش زنان بیمارستان رسول اکرم. بیماران پس از جراحی در سه گروه درمان با داینوجست و قرص جلوگیری از بارداری (LD) و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. پرسشنامه ی کیفیت زندگی (فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی)، پرسشنامه ی (VAS) و پرسشنامه سه پاسخی (بله، خیر، تا حدی) پیش از جراحی و در دو مرحله پس از آزمون و پیگیری به ترتیب سه و شش ماه پس از جراحی استفاده خواهد گردید و سپس بر اساس نمرات بدست آمده بین سه گروه مقایسه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اولیه آندومتريوز و درد لگنی مزمن مرتبط با آندومتريوزیس در بیماران مبتلا و جراحی شده، داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه، نداشتن درد لگنی با منشأ سایر ارگان ها

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: 2 میلی گرم داینوجست گروه مداخله دو: قرصهای پیشگیری از بارداری (ال دی) گروه کنترل: پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

درد و کیفیت زندگی در بیماران آندومتريوز پیشرفته جراحی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن گروه کنترل به مطالعه و انجام کارآزمایی با سه گروه اصلاح زمان تحقق یافته آغاز و پایان کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191011045063N1

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 4
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره نیاکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1886 8807 21 98+

آدرس ایمیل

g.niakan59@gmail.com

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان داینوجست و قرص جلوگیری از بارداری بر درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آندومتريوز پیشرفته جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان داینوجست و قرص جلوگیری از بارداری بر درد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آندومتريوز پیشرفته جراحی شده

تشخیص اولیه اندومتریوز و درد لگنی مزمن مرتبط با اندومتریوز پس
بیماران مطالعه افراد مبتلا به اندومتریوز پیشرفته هستند که تحت عمل
جراحی قرار گرفته اند سن 18 تا 45 سال شاخص توده بدنی 18.5 تا
29.9 کیلوگرم/مترمربع فقدان بدخیمی ژنیکولوژیک عدم وجود منع
مصرف دابنوزست و قرصهای پیشگیری از بارداری فقدان برنامه برای
بارداری در آینده ی نزدیک فقدان بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد برای ورود به مطالعه بیمارانی که درد لگنی آنها منشأ
از سایر ارگان ها دارد. استفاده از گنادوتروپین ها یا سایر هورمون ها
در سه ماه پیش از جراحی

استفاده از روش تصادفی ساده برای اختصاص شرکت کنندگان به سه
گروه. افراد واجد شرایط به صورت کاملاً تصادفی با استفاده از نرم
افزار اکسل و دستور RANDBETWEEN به سه گروه تقسیم شدند.

درد لگن و دیس پارونی به وسیله Visual Analogue Scale (VAS) و
دیزوری و دیسچیزیا با یک پرسشنامه سه پاسخی (بلی، خیر، تا حدی)
بررسی می شوند

جهت ارزیابی کیفیت زندگی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت
جهانی - فرم کوتاه استفاده می شود.

g.niakan59@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

گلاره نیاکان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرک غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

147864184

تلفن

1886 8807 21 98+

ایمیل

g.niakan59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل مهدیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرک غرب

شهر

تهران

گروه مداخله: گروه اول داروی داینوجست دریافت خواهند کرد. دوز

دارو یک قرص دو میلی گرمی روزانه به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم قرصهای پیشگیری از بارداری دریافت خواهند

کرد. روزانه یک قرص به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

گلاره نیاکان

آدرس خیابان

شهرک غرب فاز 4 خ فلامک شمالی کوچه 19 پ 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467864184

تلفن

1886 8807 21 98+

ایمیل

g.niakan59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

گلاره نیاکان

آدرس خیابان

شهرک غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467864184

تلفن

1886 8807 21 98+

ایمیل

تهران
کد پستی
1467864184
تلفن
1886 8807 21 98+
ایمیل
g.niakan59@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
تهران
کد پستی
1467864184
تلفن
1886 8807 21 98+
ایمیل
g.niakan59@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلاره نیاکان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب
شهر
تهران
استان