

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تأیید 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 (بلی، 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 آندومتريوز 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 تأیید ثبت در مرکز
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره نیاکان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 1886

آدرس ایمیل

g.niakan59@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-27, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه اندومتریوز و درد لگنی مزمن مرتبط با اندومتریوزیس 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 داینوست 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

حجم نمونه تحقق یافته: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز پیشرفته

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون یک روز پیش از جراحی- 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد لگن و دیس پارونی به وسیله Visual Analogue Scale (VAS) و

دیورزی و دیسجزیا با یک پرسشنامه سه پاسخی (بلی، خیر، تا حدی)

بررسی می شوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، 3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی کیفیت زندگی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت

جهانی - فرم کوتاه استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

عود درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

شهرک غرب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467864184

تاریخ تأیید

1397/02/15, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

استان
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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