پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به آندومتریوز پیشرفته جراحی شده در بخش زنان بیمارستان رسول اکرم. بیماران پس از جراحي در سه گروه درمان با داینوجست و قرص جلوگیري از بارداري (LD) و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. پرسشنامه ي کیفیت زندگي (فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی)، پرسشنامه ي (VAS) و پرسشنامه سه پاسخی (بلی، خیر، تا حدی) پیش از جراحي و در دو مرحله پس آزمون و پیگیري به ترتیب سه و شش ماه پس از جراحي 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 اندومتریوز و درد لگنی مزمن مرتبط با اندومتریوزیس در بیماران مبتلا و جراحي شده، داشتن رضایت اگاهانه برای ورود به مطالعه، نداشتن درد لگنی با منشا سایر ارگان ها

گروه‌های 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 آندومتریوز پیشرفته جراحي شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191011045063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+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 وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آندومتریوز پیشرفته جراحی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه
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 آندومتریوز پیشرفته هستند که تحت عمل جراحي 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 دایانوژست و قرصهای پیشگیری از بارداری فقدان برنامه برای بارداری در آینده ی نزدیک فقدان بیماری زمینه ایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت فرد براي ورود به مطالعه بيماراني که درد لگني آنها منشا از ساير ارگان ها دارد. استفاده از گنادوتروپين ها يا ساير هورمون ها در سه ماه پيش از جراحي
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 تصادفي ساده براي اختصاص شرکت کنندگان به سه گروه. افراد واجد شرایط به صورت کاملا تصادفي 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD..REC.1398.128

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 جراحي- 3 و 6 ماه پس از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد لگن و دیس پارونی به وسیله Visual Analogue Scale (VAS) و دیزوری و دیسچزیا با یک پرسشنامه سه پاسخی (بلی، خیر، تا حدی) بررسی می شوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، 3 و 6 ماه پس از جراحي
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

گروه مداخله: گروه اول داروی داینوجست دریافت خواهند کرد. دوز دارو یک قرص دو میلي گرمي 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 شمالي کوچه 19 پ 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467864184

تلفن

+98 21 8807 1886

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

+98 21 8807 1886

ایمیل

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

+98 21 8807 1886

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
1467864184
تلفن
+98 21 8807 1886
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد