پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمايي باليني تصادفي: مقايسه اثر لتروزول و مدروکسی پروژسترون در خانم های قبل از یائسگی با هیپرپلازی اندومتر

چکیده پروتکل

چکیده

يكي از دلايل شايع خونريزي غيرطبيعی رحمی، هايپرپلازي اندومتراست كه منجر به ناباروري و افزايش استعداد ابتلا به سرطان اندومتر مي شود. اين يك مطالعه كارآزمايي باليني تصادفی غير كور مي باشد. جمعيت مورد مطالعه 80 خانم مراجعه كننده به درمانگاه ابوالفضل هستند. بيماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسيم شدند. فاز كارازمايی بالينی 2-3 می باشد. تشخيص با نمونه پاتولوژي (كورتاژ) تأئيد شده است. جواب نمونه پاتولوژی اندومتريال هيپرپلاژی ساده می باشد. معيارهای ورود به مطالعه شامل: زنان درسنين باروري؛ عدم حاملگي و وجود هايپرپلازي ساده اندومتردر گزارش پاتولوژي. معيارهای خروج: از مطالعه شامل: سنين غيرباروري؛ حاملگي؛ وجود هيپرپلازيهای كمپلكس و يا اتيپيک در گزارش پاتولوژی. گروه هدف (40 بيمار) به مدت سه ماه تحت درمان روزانه يك قرص لتروزول قرار گرفته اند. گروه كنترل (40 بيمار) 10 ميلی گرم مدروكسی پروژسترون از روز 16 تا 25 قاعدگی به مدت سه ماه دريافت كردند. پس از گذشت سه و شش ماه اين بيماران مجددا بررسي شده اند. سونوگرافي ترانس واژينال و كورتاژ جهت بررسي وضعيت اندومتر انجام شده است .اين مطالعه در فاصله زمانی سال 1391 تا 1393 انجام شده است. تأثير لتروزول بر ضخامت اندومتر و كاهش ميزان خونريزي هاي نامنظم مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201510244339N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۳ ,04-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۳, 2015-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۸, 2012-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني تصادفي: مقايسه اثر لتروزول و مدروکسی پروژسترون در خانم های قبل از یائسگی با هیپرپلازی اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

لتروزول در افزايش ضخامت اندومتر در خانم هاي قبل از يائسگي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود به مطالعه شامل: زنان درسنين باروري؛ عدم حاملگي و وجود هايپرپلازي ساده اندومتردر گزارش پاتولوژي. معيارهای خروج: از مطالعه شامل: سنين غيرباروري؛ حاملگي؛ وجود هيپرپلازيهای كمپلكس و يا اتيپيک در گزارش پاتولوژی؛ بيماری كبدی؛ وجود فيبروم در رحم و وجود كيست تخمدان.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سلمان فارسی، خیابان علمدار، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
3827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرپلازی اندومتر
کد ICD-10
N85.0
توصیف کد ICD-10
Endometrial glandular hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر لتروزول برضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش میزان خونریزي هاي نامنظم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل (40 بیمار) 10 میلی گرم مدروکسی پروژسترون از روز 16 تا 25 قاعدگی به مدت سه ماه دریافت کردند. پس از گذشت سه و شش ماه این بیماران مجددا بررسي شده اند. سونوگرافي ترانس واژینال و کورتاژ جهت بررسي وضعیت اندومتر انجام شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه هدف (40 بیمار) به مدت سه ماه تحت درمان روزانه يك قرص لتروزول (دو و نیم میلی گرم) قرار گرفته اند. پس از گذشت سه و شش ماه این بیماران مجددا بررسي شده اند. سونوگرافي ترانس واژینال و کورتاژ جهت بررسي وضعیت اندومتر انجام شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رحمانی
آدرس خیابان
میدان برج، بلوار برج، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سلمان فارسی، خیابان علمدار، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، میدان آزادی، ابتدای خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

+98 77 3345 5374

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، میدان آزادی، ابتدای خیابان طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

+98 77333455374

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی