

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی: مقایسه اثر لتروزول و مدروکسی پروژسترون در خانم های قبل از یائسگی با هیپرپلازی اندومتر

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از دلایل شایع خونریزی غیرطبیعی رحمی، هایپرپلازی اندومتر است که منجر به ناباروری و افزایش استعداد ابتلا به سرطان اندومتر می شود. این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه 80 خانم مراجعه کننده به درمانگاه ابوالفضل هستند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. فاز کارآزمایی بالینی 2-3 می باشد. تشخیص با نمونه پاتولوژی (کورتاژ) تأیید شده است. جواب نمونه پاتولوژی اندومتریال هیپرپلازی ساده می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان در سنین باروری؛ عدم حاملگی و وجود هایپرپلازی ساده اندومتر در گزارش پاتولوژی. معیارهای خروج: از مطالعه شامل: سنین غیرباروری؛ حاملگی؛ وجود هیپرپلازیهای کمپلکس و یا اتیپیک در گزارش پاتولوژی. گروه هدف (40 بیمار) به مدت سه ماه تحت درمان روزانه یک قرص لتروزول قرار گرفته اند. 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 مجدداً بررسی شده اند. سونوگرافی ترانس واژینال و کورتاژ جهت بررسی وضعیت اندومتر انجام شده است. این مطالعه در فاصله زمانی سال 1391 تا 1393 انجام شده است. تأثیر لتروزول بر ضخامت اندومتر و کاهش میزان خونریزی های نامنظم مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77125265914 98+

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

1391/02/08, 2012-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی: مقایسه اثر لتروزول و مدروکسی پروژسترون در خانم های قبل از یائسگی با هیپرپلازی اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

لتروزول در افزایش ضخامت اندومتر در خانم های قبل از یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان در سنین باروری؛ عدم حاملگی و وجود هایپرپلازی ساده اندومتر در گزارش پاتولوژی. معیارهای خروج: از مطالعه شامل: سنین غیرباروری؛ حاملگی؛ وجود هیپرپلازیهای کمپلکس و یا اتیپیک در گزارش پاتولوژی؛ بیماری کبدی؛ وجود فیبروم در رحم و وجود کیست تخمدان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510244339N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/09/13, 04-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/09/13, 2015-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان خونریزی‌های 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 مجدداً بررسی شده‌اند. سونوگرافی ترانس

واژینال و کورتاژ جهت بررسی وضعیت اندومتر انجام شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه هدف (40 بیمار) به مدت سه ماه تحت درمان روزانه یک قرص

لتروزول (دو و نیم میلی گرم) قرار گرفته‌اند. پس از گذشت سه و

شش ماه این بیماران مجدداً بررسی شده‌اند. سونوگرافی ترانس

واژینال و کورتاژ جهت بررسی 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

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, 1390/02/08

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 بر ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

77333455374 98+

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

5374 3345 77 98+

فکس

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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