پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 بر پروستاگلاندین E2 و آروماتاز P450 رحمی در بیماران مبتلا به لیومیوما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 بر پروستاگلاندین E2 و آروماتاز P450 رحمی در بیماران مبتلا به لیومیوما

طراحی

از هر دو گروه نمونه مایع رحمی و بافت رحم در یک روز مشخص سیکل گرفته میشود ، سپس به گروه دارای لیومیوما بمدت 3 ماه کپسول ژلاتینی امگا 3 با دوز هزار میلی گرم داده میشود و یکبار دیگر نیز نمونه های مایع رحمی و بافت (از نواحی سالم و آسیب دیده) از این گروه بعد از گرفتن دارو گرفته میشود. همچنین در گروه لیومیوما موارد زیر نیز قبل و بعد درمان بررسی میگردد: تعداد ضایعه های لیومیوما در هر بیمار و اندازه بزرگترین ضایعه در هر بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از هر دو گروه نمونه uterine flushing و بافت رحم در یک روز مشخص سیکل گرفته میشود سپس به گروه دارای لیومیوما بمدت 3 ماه کپسول ژلاتینی امگا 3 با دوز هزار میلی گرم داده میشود و یکبار دیگر نیز نمونه های مایع رحمی و بافت (از نواحی سالم و آسیب دیده) از این گروه بعد از گرفتن دارو گرفته میشود. تعداد ضایعه های لیومیوما در هر بیمار و اندازه بزرگترین ضایعه در هر بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در محدوده سنی 40-25 سال و دارای لیومیوما وارد مطالعه خواهند شد و افرادی که دچار انسداد رحمی،اختلالات هورمونی، AUB،PCO و اختلالات متابولیک، مصرف داروهای هورمونی و پولیپ رحمی هستند از ورود به مطالعه منع خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم می شوند.گروه کنترل که در ابتدای ورود، نمونه مایع رحمی و بافت رحم در یک روز مشخص از سیکل گرفته میشود و تحت درمان روتین قرار خواهند گرفت ولی گروه مداخله (10 نفر) علاوه بر دریافت درمان روتین ، کپسول ژلاتینی امگا 3 با دوز هزار میلی گرم در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.بعد از گذشت 3 ماه مجددا هر دو گروه از نظر تعداد ضایعه های لیومیوما و اندازه بزرگترین ضایعه در هر بیمار بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و سایز لیومیوم ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130115012146N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,05-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,05-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,2020-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا فرزدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 بر پروستاگلاندین E2 و آروماتاز P450 رحمی در بیماران مبتلا به لیومیوما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسیدهای چرب امگا 3 بر پروستاگلاندین E2 و آروماتاز P450 رحمی در بیماران مبتلا به لیومیوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 40-25 سال وجود میوم های اینترا مولار کمتر از 50% که بداخل حفره رحم برجسته شده باشد. بیماران مبتلا به لیومیوما که برای درمان میوم تاکنون داروهای هورمونی از جمله آگونیست GNRH، پروژسترون و ... استفاده نکرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار انسداد رحمی هستند بیمارانی که اختلالات هورمونی دارند بیمارانی با تخمدان پلی کیستیک بیمارانی که دچار خونریزی غیر طبیعی رحم هستند. بیمارانی که اختلالات متابولیک دارند بیمارانی که داروهای هورمونی مصرف می کنند. بیماران دارای پولیپ رحمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکي تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فیبروم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فیبروم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس ارز مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان PGE2 در مایع رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

میزان ژنهای آروماتاز و PGES

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا نمونه uterine flushing و بافت رحم در یک روز مشخص از سیکل گرفته میشود ، سپس به گروه دارای لیومیوما بمدت 3 ماه کپسول ژلاتینی امگا 3 با دوز هزار میلی گرم داده میشود و یکبار دیگر نیز نمونه های مایع رحمی و بافت (از نواحی سالم و آسیب دیده) بعد از گرفتن دارو گرفته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه uterine flushing و بافت رحم در یک روز مشخص از سیکل گرفته میشود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیا فرزدی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
Fellowship of Infertility
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیا فرزدی

موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تلفن
+98 41 3553 9161

ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست