

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه داینوزست با دانازول در آماده سازی آندومتر در میومکتومی با هیستروسکوپی در بیماران با میوم داخل رحمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110523006563N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهری جعفری شبیری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1553 9161
آدرس ایمیل
jafarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داینوزست با دانازول در آماده سازی آندومتر در میومکتومی با
هیستروسکوپی در بیماران با میوم داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه داینوزست با دانازول در آماده سازی آندومتر در میومکتومی با
هیستروسکوپی در بیماران با میوم داخل رحمی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز ۳، دوسویه کور با گروه های موازی،
بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی بیماران از نرم افزار Randlist
با کد ۳۵۱۶۵۶۰۶۴ استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان بیمارستان
آموزشی، درمانی و تحقیقاتی الزهرا تبریز انجام خواهد شد. جراح و
پرستار اتاق عمل نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که در سنین باروری با خونریزی
غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم بدون دریافت داروی هورمونی از ۸
هفته قبل که در سونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال به
قطر ۳۰ میلی متر یا کمتر و گرید صفر یا یک بر اساس تقسیم بندی
انجمن آندوسکوپی ژنیکولوژی اروپا داشته باشند. بیماران با سابقه
بیماری قلبی و عروقی، کبدی، کلیوی، ریوی، خونی، فشار خون بالا،
دیابت، تری گلیسیرید بالا، ترومبوآمبولی، سرطان رحم و سرویکس،
لیومیوم ساب موکوزال بزرگتر از ۳ سانتی متر، عفونت حاد ژنیتال،
سیتوم رحم، زنان حامله، نازا، نیازمند ترانسفیوژن، خونریزی شدید و
مصرف داروهای ضد انعقاد از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: قرص داینوزست ۲ میلی گرم از روز اول پریود یک
قرص تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. داینوزست با نام تجاری داینول به
صورت قرص های ۲ میلی گرم ساخت شرکت Chemo, Spain به
سفارش شرکت دارویی ایران هورمون تهیه می شود. گروه مداخله ۲:
قرص دانازول ۲۰۰ میلی گرم از روز اول پریود یک قرص صبح و یک
قرص عصر تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. دانازول به صورت قرص های
۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت Cipla, India به سفارش شرکت
دارویی کیمیا آرا تهیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آتروفی آندومتر، میزان خونریزی حین جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه داینوزست با دانازول در آماده سازی آندومتر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین باروری خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم عدم دریافت داروی هورمونی از ۸ هفته قبل میوم ساب موكوزال به قطر ۳۰ میلی متر یا کمتر در سونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موكوزال گردید صفر یا یک بر اساس تقسیم بندی انجمن آندوسکوپی ژنیکولوژی اروپا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی و عروقی بیماری های کبدی بیماری های کلیوی بیماری های ریوی بیماری های خونی فشار خون بالا دیابت تری گلیسیرید بالا ترومبوآمبولی سابقه سرطان رحم و سرویکس سابقه لیومیوم ساب موكوزال بزرگتر از ۳ سانتی متر سابقه عفونت حاد ژینیتال سابقه سپتوم رحم حاملگی نازا بودن نیازمند ترانسفیوژن خونریزی شدید مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist version 1.2 Datng GmbH, Tübingen Germany با کد ۳۵۱۶۵۶۰۶۴ به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح و پرستار اتاق عمل نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود. بیماران در هنگام جراحی و ورود به اتاق عمل مداخله دارویی ندارند. اطلاعات دریافت دارویی بیماران در اختیار جراح قرار نخواهد گرفت و جراح و پرستار اتاق عمل از داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تأیید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.722

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم داخل رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتروفی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ساکشن اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضوح روشن تصویر

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط جراح متخصص ژنیکولوژی

2

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط جراح متخصص ژنیکولوژی

3

شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت میومکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جراح متخصص زینکولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دابنوزست ۲ میلی گرم از روز اول پیروی یک قرص تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. دابنوزست با نام تجاری دابنول به صورت قرص‌های ۲ میلی گرم ساخت شرکت Chemo, Spain به سفارش شرکت دارویی ایران هورمون تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دانازول ۲۰۰ میلی گرم از روز اول پیروی یک قرص صبح و یک قرص عصر تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. دانازول به صورت قرص‌های ۲۰۰ میلی گرم ساخت شرکت Cipla, India به سفارش شرکت دارویی کیمیا آرا تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري جعفری شبیری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

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

5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

samiei.moh@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

مهري جعفری شبیری

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

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

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

5138665793
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله امکان پذیر می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

مهری جعفری شبیری
موقعیت شغلی
استاد زنان مامایی
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

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهری جعفری شبیری

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

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