پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه داینوژست 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، سپتوم رحم، زنان حامله، نازا، نیازمند ترانسفیوژن، خونریزی شدید و مصرف داروهای ضد انعقاد از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱: قرص داینوژست ۲ میلی گرم از روز اول پریود یک قرص تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. داینوژست با نام تجاری داینوول 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهري جعفري شبيري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 داینوژست با دانازول در آماده سازی آندومتر در میومکتومی با هیستروسکوپی در بیماران با میوم داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه داینوژست 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 موکوزال به قطر ۳۰ میلی متر یا کمتر در سونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال گرید 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 موکوزال بزرگتر از ۳ سانتی متر سابقه عفونت حاد ژنیتال سابقه سپتوم رحم حاملگی نازا بودن نیازمند ترانسفیوژن خونریزی شدید مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.722

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

۴ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساکشن اتاق عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضوح روشن تصویر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جراح متخصص ژینکولوژی

2

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط جراح متخصص ژینکولوژی

3

شرح متغیر پیامد
میزان موفقیت میومکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط جراح متخصص ژینکولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص داینوژست ۲ میلی گرم از روز اول پریود یک قرص تا ۴ هفته استفاده خواهد شد. داینوژست با نام تجاری داینوول به صورت قرص های 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 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهری جعفری شبیری
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
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
5138665793
تلفن
+98 41 3335 7310
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
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
+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

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
+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
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
+98 41 3553 9161
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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 داده های 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 داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها 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 می گردد.
سایر توضیحات