پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی سیمواستاتین بر رشد میوم رحمی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی سیمواستاتین بر رشد میوم رحمی در زنان نابارور

طراحی

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سو کور، با گروه های موازی طرح ریزی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 خانم نابارور با میوم رحمی واجد شرایط که جهت درمان ناباروری به کلینیک ناباروری موسسه رویان مراجعه خواهند کرد و کاندید ART می باشند با رعایت نکات اخلاقی وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با سن بین 39-20 سال، میوم اینترامورال تایید شده توسط سونوگرافی، وجود حداقل یک میوم با سایز < 4 سانتیمتر یا دو میوم با سایز < 3 سانتیمتر تشخیص داده شده توسط سونوگرافی لگنی، وجود حداقل 3 میوم با سایز > 3 سانتیمتر و با سابقه دوبار شکست در IVF ، تعداد میوم ≥ 5 عدد و شاخص توده بدنی < 25 Kg/m2 وارد مطالعه خواهند شد. زنان با عامل ناباروری مردانه شدید، اندومتریوز شدید، کاهش ذخیره تخمدانی، شیردهی، بارداری، هموگلوبین ≥ 7، استفاده از مشروبات الکلی، حساسیت به سیمواستاتین، نشانه یا علائم دردهای عضلانی، ضعف عضلانی، سندرم میوپاتی، اختلالات روانی، اختلالات کبدی، بیماری کلیوی، بیماری های قلبی عروقی، افت فشار خون، دیابت ملیتوس، هایپوتیروئیدیسم، نوروپاتی، لوپوس، کاتاراکت و سرطان، ترانس آمینازهای کبدی غیر نرمال، استفاده از داروهای ضد قارچی، داروهای کاهش دهنده چربی خون (جمفیبروزیل, کلوفیبرات و....)، وارفارین، دانازول و اریترومایسین در یک ماه گذشته وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و به صورت تصادفی سیمواستاتین 40 میلی گرم خوراکی + دارونما از طریق واژینال؛ سیمواستاتین 40 میلی گرم از طریق واژن + دارونما خوراکی و دارونما واژینال + دارونما خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز فیبروم رحمی، سایز رحم، خونریزی رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۲ ,01-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۲ ,01-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۲, 2021-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۱, 2016-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سیمواستاتین بر رشد میوم رحمی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیمواستاتین در درمان میوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 39-20 سال میوم اینترامورال تایید شده توسط سونوگرافی وجود حداقل یک میوم با سایز < 4 سانتیمتر یا دو میوم با سایز < 3 سانتیمتر تشخیص داده شده توسط سونوگرافی لگنی وجود حداقل 3 میوم با سایز > 3 سانتیمتر و با سابقه دو بار شکست در IVF تعداد میوم ≥ 5 عدد شاخص توده بدنی > 25 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با عامل مردانه شدید اندومتریوز شدید کاهش ذخیره تخمدانی شیردهی بارداری استفاده از مشروبات الکلی حساسیت به سیمواستاتین نشانه یا علائم دردهای عضلانی، ضعف عضلانی، سندرم میوپاتی، اختلالات روانی، اختلالات کبدی، بیماری کلیوی، بیماری های قلبی عروقی، افت فشار خون، دیابت ملیتوس، هایپوتیروئیدیسم، نوروپاتی، لوپوس، کاتاراکت و سرطان ترانس آمینازهای کبدی غیر نرمال هموگلوبین ≥ 7 استفاده از داروهای ضد قارچی، داروهای کاهش دهنده چربی خون (جمفیبروزیل, کلوفیبرات و....)، وارفارین، دانازول و اریترومایسین در یک ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
لیست تصادفی سازی توسط مـتخصص آمار با استفاده از وب سایت تصادفی سازی (تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 6 تایی) تهیه شده و تخصیص به گروه ها توسط شخص ثالثی که مستقیماً با کارآزمایی ارتباط ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به محض اینکه بیمار به مطالعه وارد شد، کد درمانی از روی دنباله تصادفی تولید شده تعیین می شود و یک کد شناسایی یکتا به بیمار تخصیص می یابد.کدهای تصادفی در واحد اصلی مدیریت پروژه مطالعه نگهداری می شود و بصورت دنباله ایی از طریق مراقب بالینی استعلام می شود و مداخله مربوطه برای بیمار جدید اعمال خواهد شد. برای این منظور پس از تعیین واجد شرایط بودن بیمار ، مراقب بالینی از واحد مدیریت پروژه استعلام می گیرد و اطلاعات بیمار را اعلام می کند و کد شناسایی و درمان تخصیصی بیمار را دریافت می کند. بنابراین تا قبل از اطمینان از ورود بیمار، مراقب بالینی از درمان تخصیصی اطلاع نخواهد داشت. پاکت های دارو با کدی که روی آنها ثبت شده به مراقب بالینی داده می شود. تمام قرصهای دارونما توسط شرکت دارویی حکیم (تهران، ایران) تهیه شده است که توسط اداره غذا و دارو ایران تایید شده است. ظاهر قرص های دارونما در رنگ، شکل و اندازه کاملا مشابه قرص های سیمواستاتین می باشد که توسط بیمار، مراقب بالینی و محقق از هم قابل تشخیص نباشند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
شمارش کامل سلولهای خونی، پروفایل لیپید، آزمایشات عملکرد کلیه و کبد، قند خون ناشتا و ارزیابی هورمونی قبل و بعد از درمان انجام می شود. معاینه سونوگرافی قبل و بعد از درمان برای تعیین تعداد، اندازه و محل میوم و همچنین اندازه رحم انجام می شود. نمودار ارزیابی از دست دادن خون تصویری و مقیاس دیداری درد برای بیماران قبل و پس از درمان پر خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-04-28, ۱۳۹۶/۰۲/۰۸

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
شماره 12، خیابان حافظ شرقی، خیابان بني هاشم، بزرگراه رسالت، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تاریخ تایید
2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیبروم 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
قبل و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سایز فیروم رحمی با اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایز رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سایز رحم با اولتراسوند

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار تصویری ارزیابی از دست دادن خون

3

شرح متغیر پیامد
درد دوران قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران با فیبروم رحمی 40 میلی گرم سیمواستاتین خوراکی + دارونما واژینال به مدت 3 ماه هر روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران با فیبروم رحمی 40 میلی گرم سیمواستاتین واژینال + دارونما خوراکی به مدت 3 ماه هر روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با فیبروم رحمی دارونما واژینال + دارونما خوراکی به مدت 3 ماه هر روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
شماره 12، خیابان حافظ شرقی، خیابان بني هاشم، بزرگراه رسالت، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2211
ایمیل
Shahverdi@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
شماره 12، خیابان حافظ شرقی، خیابان بني هاشم، بزرگراه رسالت، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2211
ایمیل
Shahverdi@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول

مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، شماره 12، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2645
ایمیل
ashrafim@royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، شماره 12، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2645
ایمیل
ashrafim@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
نادیا جهانگیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، شماره 12، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2356 2645
ایمیل
jahangiri_n@yahoo.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد