

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر مکمل یاری ایزوفلاون در مقایسه با پلاسبو بر هیستولوژی آندومتر و سطوح سرمی استرادیول در زنان پره منوپوز مبتلا به هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047614N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد رجیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

rajabi-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ایزوفلاون در مقایسه با پلاسبو بر هیستولوژی آندومتر و سطوح سرمی استرادیول در زنان پره منوپوز مبتلا به هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ایزوفلاون در مقایسه با پلاسبو بر هیستولوژی آندومتر و سطوح سرمی استرادیول در زنان پره منوپوز مبتلا به هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر تحت درمان با مدروکسی پروژسترون می باشد.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل (n=50) یا پلاسبو (n=50) اختصاص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان پره منوپوز مبتلا به هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر ارجاع شده به کلینیک زنان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 100 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 3 ماه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 30-45 ساله با تشخیص هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر. معیارهای عدم ورود: دریافت هر نوع داروی هورمونی در طی 6 ماه قبل از بیمارگیری، زنان با ضایعات کانونی آندومتر، هایپرپلازی آتیپیک آندومتر، زنان با آنومالی های مادرزادی رحم، زنان منوپوز، حساسیت به محصولات سویا، عدم تمایل به ادامه همکاری

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص 50 میلی گرمی ایزوفلاون (شرکت داروسازی گل دارو، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 3 ماه به صورت خوراکی. گروه کنترل: قرص پلاسبو (شرکت داروسازی گل دارو، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 3 ماه به صورت خوراکی.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه هیستولوژی آندومتر و سطوح سرمی استرادیول و عوارض دارویی پیامدهای ثانویه می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر مکمل یاری ایزوفلاون در درمان هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 30-45 ساله با تشخیص هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هر نوع داروی هورمونی در طی 6 ماه قبل از بیمارگیری زنان

با ضایعات کانونی آندومتر هایپرپلازی آتیپیک آندومتر زنان با آنومالی

های مادرزادی رحم زنان منوپوز حساسیت به محصولات سویا عدم

تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. یک

لیست اعداد تصادفی از 1 تا 100 با استفاده از یک سایت تولید کننده

اعداد تصادفی

<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

(.asp) ایجاد خواهد شد و سپس بیماران با استفاده از اعداد به دو

گروه مداخله تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوکی با

نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر استفاده

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک زنان بیمارستان شهید بهشتی که در این کارآزمایی بالینی نقشی

ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه،

بطری های شماره گذاری شده مکمل ها را تخصیص خواهد داد. مکمل

ها و پلاسیبو در شرکت داروسازی در بسته بندی های مشابه قرار می

گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیماران و محققین از نوع

مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی

میشود. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص

گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2020-05-11, 1399/02/22

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

هایپرپلازی غیر آتیپیک آندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

هیستولوژی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص 50 میلی گرمی ایزوفلاون (شرکت داروسازی گل دارو، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 3 ماه به صورت خوراکی.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (شرکت داروسازی گل دارو، تهران، ایران)، 1 بار در روز برای 3 ماه به صورت خوراکی.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا واحدپور

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### ایمیل

banafshe-h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا واحدپور

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تلفن

0026 5554 31 98+

#### ایمیل

zahravahedpoor@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین طباطبایی

#### موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
zahravahedpoor@gmail.com

کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
tabatabaee.sh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا واحدپور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان

### 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