

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کورکومین بر نشانه های دردناک آندومتريوزيس: يك کارآزمایی تصادفی كنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کورکومین بر نشانه های دردناک آندومتريوزيس

طراحی

کارآزمایی تصادفی دارای گروه كنترل با گروه های موازی، سه سويه

كور بر روی 68 زن، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مركز درمانی ناباروری شهید بهشتی اصفهان انجام خواهد گرفت. از افراد حائز شرایط دعوت خواهد شد که در روز 7 تا 12 سیکل قاعدگی در مركز درمانی مربوطه حضور داشته باشند. پس از تکمیل فرم رضایت نامه و پرسش نامه ها با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و كنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنانی که مبتلا به آندومتريوزيس هستند و آندومتريوزيس آن ها با لاپاراسکوپي تایید شده است، زنانی که مبتلا به آندومتريوزيس علامت دار هستند، در طول سه ماه گذشته داروی ضدالتهابی یا هورمونی مصرف نکرده باشند، هیپویلازی یا نئویلازی آندومتر نداشته باشند، زنانی که متاهل بوده و از نظر جنسی فعال باشند. شرایط عدم ورود: زنانی که به گیاهان خانواده زنجبیل حساسیت دارند، زنانی که مبتلا به سنگ صفرا، یرقان ناشی از انسداد مجاری صفراوی و کولیک حاد مجاری صفراوی هستند، زنانی که مبتلا به بیماری های گوارشی هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول کورکومین با دوز 500 میلی گرم و گروه كنترل پلاسبو با همان دوز دو بار در روز به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نشانه های دردناک آندومتريوزيس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N66

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۱, 01-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۱, 2021-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کورکومین بر نشانه های دردناک آندومتريوزيس: يك کارآزمایی تصادفی كنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورکومین بر علائم دردناک آندومتريوزيس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که مبتلا به آندومتریوزیس هستند و آندومتریوزیس آن ها با لاپاراسکوپي تایید شده است زنانی که مبتلا به آندومتریوزیس علامت دار هستند در طول سه ماه گذشته داروی ضدالتهابی یا هورمونی مصرف نکرده باشند هیپوپلازی یا نئوپلازی آندومتر نداشته باشند زنانی که متاهل بوده و از نظر جنسی فعال باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 زنانی که به گیاهان خانواده زنجبیل حساسیت دارند زنانی که مبتلا به سنگ صفرا، یرقان ناشی از انسداد مجاری صفراوی و کولیک حاد مجاری صفراوی هستند زنانی که مبتلا به بیماری های گوارشی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 و با استفاده از وب سایت www.random.org به دو گروه مداخله (دریافت کننده کپسول کورکومین) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از Randomizer مشخص شده و داروی کورکومین و پلاسبو در بسته های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-02-28, 1399/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1086

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های دردناک آندومتریوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ENDOPAIN-4D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه EHP-30

2

شرح متغیر پیامد

شدت دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه روز اول سیکل قاعدگی قبل از شروع مداخله و سپس سه روز اول

دو سیکل بعدی

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش VAS

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول کورکومین با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت هشت هفته دریافت خواهد کرد. کپسول کورکومین و پلاسیو توسط شرکت داروسازی دینه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهد شد. برای هر مشارکت کننده، یک پاکت حاوی داروی مصرفی (کورکومین یا پلاسیو) تهیه خواهد شد و در شروع مداخله، در اختیار مشارکت کنندگان قرار داده خواهد شد و به آنها یادآور خواهد شد که پیگیری بعدی هشت هفته بعد از شروع مداخله می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل پلاسیو با دوز 500 میلی گرم دو بار در روز به مدت هشت هفته داده خواهد شد. کپسول کورکومین و پلاسیو توسط شرکت داروسازی دینه به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهد شد. برای هر مشارکت کننده، یک پاکت حاوی داروی مصرفی (کورکومین یا پلاسیو) تهیه خواهد شد و در شروع مداخله، در اختیار مشارکت کنندگان قرار داده خواهد شد و به آنها یادآور خواهد شد که پیگیری بعدی هشت هفته بعد از شروع مداخله می باشد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه گودرزی

آدرس خیابان

پل فلزی، ابتدای مطهری، بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5354181848

تلفن

6338 3234 31 98+

ایمیل

reyhan26673@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ریحانه گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

ایمیل

reyhan26673@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5138947979

تلفن

2048 3177 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد