

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر متفورمین با مگسترول استات بر هیستولوژی سلولهای اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر. یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

چندین مطالعه در سالهای اخیر نشان داده اند که متفورمین بیگوانید ممکن است اثر حفاظتی در مقابل بعضی از انواع سرطان از جمله سرطان اندومتر داشته باشد. هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی، بررسی اثر متفورمین بر روی سلولهای اندومتر در بیماران که با شکایت منورازی مراجعه و تشخیص اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم و اندومتر هایپرپلاستیک بدون آتپیی داده شده در مقایسه با مگسترول استات مقایسه خواهد شد. شصت بیمار در گروههای مساوی هر یک 15 نفر با خونریزی غیر طبیعی رحم و اندومتر پرولیفراتیو مختل و یا اندومتر هایپرپلاستیک بدون آتپیی که راضی به شرکت در مطالعه باشند وارد مطالعه می شوند و بیمارانی که حساسیت به متفورمین دارند و بیماران با نارسایی کلیوی، تهوع، استفراغ، بی اشتها، کم خونی، ضایعات جلدی و آنهایی که راضی به شرکت در مطالعه نیستند از مطالعه خارج خواهند شد. گروه اول هفته اول هر صبح یک قرص متفورمین 500 میلی گرمی دریافت خواهد کرد هفته دوم روزی دو عدد صبح و شب دریافت خواهد کرد هفته سوم صبح 500 میلی گرم و شب 1000 میلی گرم متفورمین دریافت خواهد کرد. نهایتاً هفته آخر هر 12 ساعت 850 میلی گرم تا سه ماه دارو را دریافت خواهد کرد. گروه دوم مگسترول استات 40 میلی گرم در روز به مدت سه ماه دریافت خواهد کرد سپس گروهها تحت بیوپسی اندومتر قرار خواهند گرفت. پیامدهای اولیه که بررسی خواهند شد شامل بهبود علائم، میزان پاسخ به درمان و هیستولوژی اندومتر می باشد.

منیژه سیاح ملی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3741 1337 41 98+
آدرس ایمیل
sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۰/۰۱, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۵/۳۰, 2012-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین با مگسترول استات بر هیستولوژی سلولهای اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر. یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین با مگسترول استات بر هیستولوژی سلولهای اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر. یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانمهای با خونریزی غیرطبیعی رحمی و اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم و اندومتر هایپرپلاستیک با وبدون آتپیی، عدم سابقه ابتلا به دیابت شیرین و عدم مصرف داروهای دسته بیگوانیدها(متفورمین) و داشتن رضایت معیارهای خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205265283N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۶, 16-03-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۶, 2013-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افراد حساس به متفورمین ، بیماران بانارسایی کلیه وجود تهوع ، استفراغ ، بی اشتها ، کمخونی ، ضایعات جلدی و عدم رضایت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/01/30, 2012-04-18

کد کمیته اخلاق

862/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با خونریزی غیرطبیعی رحمی و اندومتر پرولیفراتیو و با غدد

نامنظم و اندومتر هایپرپلاستیک با و بدون آتیپی

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial glandular hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاتولوژی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پاتولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

نوع هیستولوژیک اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تعداد 15 مورد اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم و 15

مورد اندومتر هایپرپلاستیک با و 15 مورد بدون آتیپی از بیمارانیکه به

مرکز درمانی الزهراء مراجعه کرده اند انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه

متفورمین یک گرم هر 12 به مدت 3 ماه تجویز شده و بعد از گذشت 3 ماه

مجدداً از این افراد بیوپسی به عمل خواهد آمد تا میزان پاسخ به درمان

در این گروه با معیارهای پاتولوژیک مقایسه گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تعداد 15 مورد اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم و 15

مورد اندومتر هایپرپلاستیک با و 15 مورد بدون آتیپی از بیمارانیکه به

مرکز درمانی الزهراء مراجعه کرده اند انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه

مگسترل استات 40-160 میلیگرم به مدت 3 ماه تجویز و بعد از گذشت

3 ماه مجدداً از این افراد بیوپسی به عمل خواهد آمد تا میزان پاسخ به

درمان در این گروه با معیارهای پاتولوژیک مقایسه گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهراء

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارک
آدرس خیابان
تبریز- خ ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
استاد - متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
manizheh.sayyahmelli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
manizheh.sayyahmelli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
manizheh.sayyahmelli@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی