

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر دانازول وازینال با ترکیبات آگونیستی آزادکننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین و بعد از جراحی هیستروسکوپیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثر دانازول وازینال با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین (GnRH-a) در میزان خونریزی حین و بعد از جراحی هیستروسکوپیک مقایسه خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا دانشگاه علوم پزشکی تبریز از آذر ماه سال 1391 تا تکمیل حجم نمونه (144 مورد) در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور انجام می شود. بیمارانی که به علت خونریزی غیر طبیعی متوسط رحمی مقاوم به درمان، کاندید هیستروسکوپیک شده اند با رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول از قرص دانازول وازینال 400 mg هر 12 ساعت با تعبیه در فورنیکس خلفی واژن برای مدت 30 روز با شروع از روز 5 پیروید استفاده میشود. در گروه دوم از تزریق عضلانی آمپول آهسته رهش دیفریلین 75/3 در روز 18 پیروید دو دوز به فاصله 28 روز برای 2 ماه قبل از هیستروسکوپیک استفاده می شود. مدت انجام هیستروسکوپیک برای هر دو گروه بر حسب دقیقه مشخص شده و تعیین میزان خونریزی در ضمن عمل با استفاده از روش visual scale خواهد بود که از صفر (بدون خونریزی)، تا 5 (خونریزی شدید) متفاوت خواهد بود. بیماران با امراض مزمن داخلی، دارای پاتولوژی بدخیم آدنکسال یا رحمی، مبتلا به عفونت دستگاه تناسلی، مصرف کننده داروهای ضد انعقادی و زنان باردار از مطالعه حذف خواهند شد. پیامد اولیه در این مطالعه خونریزی ضمن عمل و تصویر روشن هیستروسکوپیک و پیامد ثانویه، مدت جراحی و میزان خونریزی پس از عمل و موفقیت در تکمیل جراحی تعریف خواهد شد.

#### نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دانازول وازینال با ترکیبات آگونیستی آزادکننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین و بعد از جراحی هیستروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانازول وازینال در میزان خونریزی حین و بعد از جراحی هیستروسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که در سنین باروری بوده و دچار خونریزی رحمی متوسط مقاوم به درمان همراه با افزایش ضخامت آندومتر؛ پولیپ آندومتر؛ میومهای رحمی زیر مخاطی کوچکتر از 4 سانتی متر. معیارهای خروج: بیماران با اختلالات قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی و فشار خون بالا؛ بیماران با بیماریهای متابولیک از قبیل چربی بالا، قند

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307305283N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2013, 1392/07/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-22, 1392/07/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

بالا؛ بیماران با کانسر دهانه رحم؛ کانسر رحم؛ میومهای رحمی زیر مخاطی بزرگتر از 4 سانتی متر؛ سیتوم رحمی؛ افراد حامله؛ بیمارانی با عفونت دستگاه تناسلی؛ بیمارانی که داروهای ضد انعقادی دریافت می کنند؛ بیماران با خونریزی شدید رحمی.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5138665793

#### تاریخ تایید

17-02-2013, 29/11/1391

#### کد کمیته اخلاق

شماره 5/4/11092 و کد اخلاقی 91205

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

خونریزی غیر طبیعی رحمی و واژینال

#### کد ICD-10

N91, N92

#### توصیف کد ICD-10

Absent, scanty and rare menstruation, Excessive, frequent and irregular menstruation, Other abnormal uterine and vaginal bleeding

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین هیستروسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه بعد از مصرف دانازول واژینال، دو ماه پس از تزریق دیفریلین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری (0 - 5)

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت هیستروسکوپی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکماه بعد از مصرف دانازول واژینال، دو ماه پس از تزریق دیفریلین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب دقیقه توسط کروномتر

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی پس از عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از هیستروسکوپی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری (0 - 5)

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله دوم از تزریق عضلانی آمپول دیفریلین در روز 18

پربود دو دوز به فاصله 28 روز برای 2 ماه قبل از هیستروسکوپی

استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله اول قرص دانازول واژینال 400 میلی گرم هر 12

ساعت با تعیبه در فورنیکس خلفی واژن از روز 5 قاعدگی برای یک ماه

قبل از هیستروسکوپی استفاده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر منیژه سیاح ملی

#### آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی

شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه عتوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم بیدادی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه عتوم پزشکی تبریز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم بیدادی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

5749 1330 41 98+

فکس

1244 1334 41 98+

ایمیل

sbidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی

درمانی الزهراء

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

411553916063 98+

فکس

6449 1556 41 98+

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir sbidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صنم بیدادی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی

درمانی الزهراء

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

5749 1330 41 98+

فکس

1244 1334 41 98+

ایمیل

sbidadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

## 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

