

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر تجویز همزمان متفورمین و مژسترو با مژسترو تنها بر هیستولوژی سلول های اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این طرح مقایسه اثر تجویز همزمان متفورمین و مژسترو با مژسترو تنها بر هیستولوژی سلول های اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر می باشد. این مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) تبریز بر روی 84 زن با خونریزی غیرطبیعی رحمی و اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم و اندومتر هیپرپلاستیک با و بدون آتپبی صورت میگیرد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 42 نفره تقسیم خواهند شد. به یکی از گروهها داروی متفورمین 500 میلی گرم روزی دبار به همراه مژسترو 40 میلی گرم روزانه و در گروه دیگر مژسترو استات (با نام تجاری جستیران؛ ساخت کشور ایران، شرکت ایران هورمون) 40 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد. افراد حساس به متفورمین، افراد حساس به مژسترو، بیماران با نارسایی کلیه و نیز در صورت بروز عوارض پیش بینی نشده حین مصرف، داروها قطع شده و بیمار از مطالعه خارج می شود. 2 هفته پس از قطع درمان مجدداً بیوپسی از اندومتر در هر یک انجام شده و پاسخ به درمان آنها در نمونه پاتولوژی مقایسه خواهد شد. پیامدهای اولیه که بررسی خواهند شد شامل بهبود علایم، میزان پاسخ به درمان و هیستولوژی اندومتر می باشد. این یک مطالعه کور نشده می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز همزمان متفورمین و مژسترو با مژسترو تنها بر هیستولوژی سلول های اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز همزمان متفورمین و مژسترو با مژسترو تنها بر هیستولوژی سلول های اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو و هیپرپلاستیک اندومتر

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 هیپرپلاستیک با و بدون آتپبی، عدم سابقه ابتلا به دیابت شیرین و عدم مصرف داروهای دسته بیگوانیدها (متفورمین) و داشتن رضایت معیارهای خروج از مطالعه: افراد حساس به متفورمین؛ بیماران با نارسایی کلیه وجود تهوع؛ استفراغ؛ بی اشتها؛ کمخونی؛ ضایعات جلدی و عدم رضایت

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410275283N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۷, 28-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/24, 2014-11-15

کد کمیته اخلاق

93121

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

سه ماه پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ، داروی متفورمین 500 میلی گرم روزی دوبار به همراه

مژسترون 40 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم : مژسترون استات 40 میلی گرم روزانه به مدت 3 ماه

تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منیژه سیاح ملی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا رشیدی

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 علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارتنش جنوبی - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3556 9543

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها