

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تأثیر مهارکننده آروماتاز ( لتروزول ) بعلاوه کابرگولین ( داستینکس ) با لتروزول به تنهایی روی پسرقت میوم رحمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از این مطالعه مقایسه تأثیر مهارکننده آروماتاز ( لتروزول ) بعلاوه کابرگولین ( داستینکس ) با لتروزول به تنهایی روی پسرقت میوم رحمی می باشد. این مطالعه بر روی 76 بیمار مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی بیمارستان الزهرا که مبتلا به میوم بزرگتر از 4 سانتی متر و سیکل قاعدگی نامنظم می باشند و کاندید میومکتومی یا هیستریکتومی یا درمان نازایی می باشند انجام می گیرد. و در صورت موافقت با انجام طرح و اخذ رضایت کتبی آگاهانه، بیماران وارد مطالعه می شوند. بیماران با سن بالای 45 سال و سابقه درمان دارویی و یا جراحی برای میوم رحمی و خونریزی شدید رحمی از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random list و جدول اعداد اتفاقی شرکت رند (Rand Company) به دو گروه تقسیم می شوند. این جدول دارای دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی بوده که به ۹۹ سطر و ستون بالغ می شود و ارقام سطرها و ستونها بصورت بلوک های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار گرفت تا استفاده از آن تسهیل شود. سپس به هریک از افراد جامعه آماری یک کد اختصاص گردید در نهایت به دو گروه (A) لتروزول + داستینکس و (B) لتروزول به تنهایی تقسیم می شوند. در گروه A بیماران لتروزول 2.5 میلی گرم در روز از روز اول قاعدگی بعلاوه داستینکس 0.5 میلی گرم در هفته به مدت 12 هفته دریافت می کنند و در گروه B بیماران لتروزول 2.5 میلی گرم به مدت 12 هفته از روز اول قاعدگی دریافت می کنند. ارزیابی بیماران از نظر سائز رحم، سائز و تعداد میوم قبل و بعد از درمان با سونوگرافی ترانس واژینال 6.5MHZ یا ترانس ابدومینال 3.5 MHZ می باشد. ویزیت پی گیری بیماران یک هفته پس از اتمام درمان می باشد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۲, 2015-07-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مهارکننده آروماتاز ( لتروزول ) بعلاوه کابرگولین ( داستینکس ) با لتروزول به تنهایی روی پسرقت میوم رحمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مهارکننده آروماتاز ( لتروزول ) بعلاوه کابرگولین ( داستینکس ) با لتروزول به تنهایی روی پسرقت میوم رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به میوم بزرگتر از 4 سانتی متر با سیکل قاعدگی نامنظم؛ کاندید میومکتومی یا هیستریکتومی و یا درمان نازایی معیارهای خروج از مطالعه: سن بالای 45 سال؛ سابقه بیماری رحمی؛ بیماری کلیوی؛ بیماری کبدی؛ مصرف داروهای آنتی سایکوتیک؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506205283N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

بیماران با سابقه مصرف استروژن و پروژسترون در یک ماه اخیر ;  
بیماران با سابقه درمان دارویی و یا جراحی برای میوم رحمی و  
خونریزی شدید رحمی

سن

تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random list و

جدول اعداد اتفاقی شرکت رند (Rand Company) به دو گروه

تقسیم می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

13-06-2015, 23/03/1394

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پسرفت میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از شروع درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

منظم شدن قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : لئوروزول 2.5 میلی گرم (ساخت کشور ایران , شرکت

ایران هورمون) در روز بعلاوه داستینکس (ساخت کشور ایران , شرکت

داروی ابوریحان) 0.5 میلی گرم در هفته به مدت 12 هفته از روز اول

پریود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : لئوروزول 2.5 میلی گرم (ساخت کشور ایران , شرکت

ایران هورمون) به مدت 12 هفته از روز اول قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه سیاح ملی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

دکتر منیژه سیاح ملی  
موقعیت شغلی  
استاد- متخصص زنان و مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
+98 41 3556 9543  
فکس  
ایمیل  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
+98 41 3553 9161  
فکس  
ایمیل  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
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  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منیژه سیاح ملی  
موقعیت شغلی  
استاد- متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
+98 41 3556 9543  
فکس  
ایمیل  
lahroudin@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول