

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر مهارکننده های آروماتاز (letrozole) و آگونیستهای گونادوتروپین (triptoreline) بر روی اندازه لیومیوم رحم زنان قبل از منوپوز مراجعه کننده به کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر مهارکننده های آروماتاز (letrozole) و آگونیستهای گونادوتروپین (triptoreline) بر روی اندازه لیومیوم رحم زنان قبل از منوپوز لیومیوم رحم شایع ترین تومور خوش خیم رحم است. GnRHa باعث آمنوره و کاهش سایز رحم از طریق کاهش ترشح هورمونهای تخمدان می شوند مطالعه ما که دومین مطالعه مداخله ای در این زمینه است، اثربخشی و ایمنی استفاده از GnRHa و مهارکننده های آروماتاز را در کاهش سایز میوم رحمی در زنان قبل از یائسگی مقایسه می کند. تعداد 20 نفر از زنان قبل از سن یائسگی دارای میوم مراجعه کننده به کلینیکهای دانشگاهی شهر همدان در فاصله زمانی 1388-1389 زنان حوالی منوپوز با سن 18-50 دارای یک میوم منفرد با سایز بزرگتر یا مساوی 5cm با خونریزی غیر طبیعی رحمی، ناباروری بدون توجیه، درد لگنی، دیسمنوره، علائم فشاری وارد مطالعه می شوند، در صورتیکه میومهای دیگری هم همراه داشته باشند ولی با سایز کمتر از 2cm باشد نیز وارد مطالعه می شوند. میومهای اضافی با اندازه بزرگتر از 2cm-زنان با میومهای رحم که تحت درمان با پروژسترون یا استروژن در 1 ماه اخیر یا هر گونه کاشت هورمونی در 3 ماه اخیر-زنان با تاریخچه طبی بیماری مازور یا درمانهای قبلی طبی یا جراحی روی لیومیوم رحم-زنان دارای میوم با سایز 2-5cm از مطالعه حذف میشوند. ب- روش اجرای طرح (شرح کلیه مراحل تحقیق با جزئیات کامل - ضمیمه کردن پرسشنامه یا چک لیست و جداول توافقی) بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه را تکمیل خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012045307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۰۴, 26-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۴, 2011-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عبدلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

abdoli@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۳۰, 2011-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مهارکننده های آروماتاز (letrozole) و آگونیستهای گونادوتروپین (triptoreline) بر روی اندازه لیومیوم رحم زنان قبل از منوپوز مراجعه کننده به کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکاپیتید در درمان میوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان حوالی منوپوز با سن 18-50 دارای یک میوم منفرد با سایز بزرگتر یا مساوی 5cm با خونریزی غیر طبیعی رحمی، ناباروری بدون توجیه

M8895/0
توصیف کد ICD-10
Myoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز میوم رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه-2 هفته بعد -4 هفته بعد -6 هفته بعد -12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز میوم با سونوگرافی ترانسواژینال بر حسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2-4-6-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2-4-6-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
خشکی واژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2-4-6-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
درد هنگام نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2-4-6-12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Letrozole به شکل قرص 2.5 mg در روزهای قاعدگی و به مدت 5 روز
استفاده می شود. Triptoreline 3.75mg هر ماه عضلانی تجویز می
شود(هر دو روش تا 3 ماه)
طبقه بندی

درد لگنی، دیسمنوره، علائم فشاری وارد مطالعه می شوند، در صورتیکه
میومهای دیگری هم همراه داشته باشند ولی با سایز کمتر از 2cm
باشد نیز وارد مطالعه می شوند. a-Excluded criteria-میومهای
اضافی با اندازه بزرگتر از 2cm b-زنان با میومهای رحم که تحت
درمان با پروژسترون یا استروژن در 1 ماه اخیر یا هر گونه کاشت
هورمونی در 3 ماه اخیر c-زنان با تاریخچه طبی بیماری مائور یا
درمانهای قبلی طبی یا جراحی روی لیومیوم رحم d-زنان دارای میوم با
سایز 2-5cm

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان -

دانشکده پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/10/22, 2011-01-12

کد کمیته اخلاق

163576/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان فاطمیه همدان-درمانگاه نازایی

بیمارستان فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری ربیعی

آدرس خیابان

همدان - بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان/معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زمانیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان/معاونت

پژوهشی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صغری ربیعی

موقعیت شغلی

استادیار-جراح بیمارهای زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان خیابان کرمانشاه-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

rabieesogol@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صغری ربیعی

موقعیت شغلی

استادیار -جراح بیمارهای زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان-خیابان کرمانشاه بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

2012 1887 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

mitabdoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری ربیعی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه-متخصص جراحی زنان و نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان -خیابان کرمانشاه-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

7012 1827 81 98+

فکس

3939 1828 81 98+

ایمیل

rabieesogol@yahoo.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