پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه درد مزمن لگنی و میزان رضایت جنسی در خانم های مبتلا به اندومتریوز در دو گروه با و بدون تزریق توکسین بوتولینیوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه مداخله ای با هدف مقایسه درد مزمن لگنی و میزان رضایت جنسی در خانم های مبتلا به اندومتریوز در دو گروه با و بدون تزریق توکسین بوتولینیوم, طراحی شده است.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با طراحی موازی بر روی 32 بیمار با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 32 زن مبتلا به اندومتریوز لگنی با درد مزمن لگن مراجعه کننده به بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب می شوند. این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد به صورتی بیمار و آنالیزور از نوع درمان اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸-۵۰ سال, درد مزمن لگن برای حداقل ۳ ماه, عدم آغاز استراتژی های جدید ضد درد از یک ماه قبل از شروع مداخله. معیارهای عدم ورود: وجود سایر علل درد مزمن لگن, دیس پلازی سرویکال شدید غیر درمان شده, سابقه هسیتروکتومی و سالپنگواوفورکتومی دو طرفه, آلرژی به توکسین بوتولینیوم, حاملگی یا شیردهی, سابقه بی اختیاری ادرار و مدفوع, پرولاپس لگن شناخته شده, اختلالات نوروماسکولار.
گروه‌های مداخله
بعد از انجام معاینه انگشتی واژینال برای مشخص کردن عضلات لگنی دارای اسپاسم و ۲۰ تا ۳۰ دقیقه قبل از شروع مداخله، تا ۱۰ میلی گرم دیازپام خوراکی تجویز می شود و کرم لیدوکایین ۴ درصد در محل های دارای اسپاسم در مخاط واژن به کار برده می شود. سپس یک ویال ۱۰۰ واحدی آنابوتولینوم توکسین A (بوتاکس) در ۴ میلی لیتر سالین قرار داده می شود (غلظت نهایی ۲۵ واحد/ میلی لیتر). در گروه کنترل ، دو تا پنج سی سی نرمال سالین به جای بوتاکس تزریق می شود. تزریق توسط یک متخصص زنان با تجربه در زمینه اندومتریوز و با استفاده از تکنیک استریل انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد مزمن لگنی, دیس منوره, دیس پارونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **02-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-02, ۱۴۰۰/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه داوری تنها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8831 3955
آدرس ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درد مزمن لگنی و میزان رضایت جنسی در خانم های مبتلا به اندومتریوز در دو گروه با و بدون تزریق توکسین بوتولینیوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بوتاکس بر درد مزمن لگنی و میزان رضایت جنسی در خانم

های با اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸-۵۰ سال درد مزمن لگن برای حداقل ۳ ماه عدم آغاز استراتژی های جدید ضد درد از یک ماه قبل از شروع مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علت اولیه درد مزمن لگن ناشی از موارد زیر باشد: عفونت, اختلال گاستروواینترستیشینیال یا سایکولوژیکال, فیبرومیالژی, سندرم خستگی مزمن دیس پلازی سرویکال شدید غیر درمان شده, سابقه هسیتروکتومی و سالپنگواوفورکتومی دو طرفه آلرژی به توکسین بوتولینیوم حاملگی یا شیردهی سابقه بی اختیاری ادرار و مدفوع پرولاپس لگن شناخته شده اختلال نوروماسکولار مثل میاستنی گراویس یا سندرم لامبرت اتون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد 16 عدد حرف A و 16 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (32 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (سم بوتولینیوم) یا B (نرمال سالین) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت double blind انجام می گیرد, بیماران و فرد آنالیز کننده ی داده ها نسبت به گروه های درمانی کور هستند. به صورتی که بیماران گروه کنترل, با استفاده از تزریق نرمال سالین در سرنگ های شبیه سرنگ بوتاکس از نوع گروه درمانی خود اطلاعی ندارند. همچنین, فرد آنالیز کننده ی داده ها از کد های تعریف شده برای گروه های درمانی در فایل SPSS اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق پزشکي دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول،دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد مزمن لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار, قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار, در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Female Sexual Function Index

2

شرح متغیر پیامد

دیس منوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار, قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

3

شرح متغیر پیامد

دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار, قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از انجام معاینه انگشتی واژینال برای مشخص کردن عضلات لگنی دارای اسپاسم و ۲۰ تا ۳۰ دقیقه قبل از شروع مداخله، تا ۱۰ میلی گرم دیازپام خوراکی تجویز می شود و کرم لیدوکایین ۴ درصد در محل های دارای اسپاسم در مخاط واژن به کار برده می شود. سپس یک ویال ۱۰۰ واحدی آنابوتولینوم توکسین A (بوتاکس) در ۴ میلی لیتر سالین قرار داده می شود (غلظت نهایی ۲۵ واحد/ میلی لیتر). تزریق توسط یک متخصص زنان با تجربه در زمینه اندومتریوز و با استفاده از تکنیک استریل انجام می شود. هنگامی که بوتاکس در یک عضله تزریق شد سپس سوزن خارج شده, برای تزریق در عضله بعدی قرار می گیرد. در واقع دوز کلی ۱۰۰ واحدی در بین سه تا چهار ناحیه مشخص شده از اسپاسم عضلات تقسیم می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بعد از انجام معاینه انگشتی واژینال برای مشخص کردن عضلات لگنی دارای اسپاسم و ۲۰ تا ۳۰ دقیقه قبل از شروع مداخله، تا ۱۰ میلی گرم دیازپام خوراکی تجویز می شود و کرم لیدوکایین ۴ درصد در محل های اسپاسم در مخاط واژن به کار برده می شود. سپس 2 تا 5 سی سی نرمال سالین آماده می شود. تزریق توسط یک متخصص زنان با تجربه در زمینه اندومتریوز و با استفاده از تکنیک استریل انجام می شود. هنگامی که نرمال سالین در یک عضله تزریق شد سپس سوزن خارج شده, برای تزریق در عضله بعدی قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8608 9089
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8163 3689
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511

تلفن
+98 21 8831 3955
فکس
+98 21 8831 3955
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8831 3955
فکس
+98 21 8831 3955
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
+98 21 8831 3955
فکس
+98 21 8831 3955
ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر داوری تنها می باشد و هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح خانم دکتر داوری تنها fdavaritanha@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر درخواستی برای داده باید از طریق ایمیل به دکتر داوری تنها ارسال شود و همراه با یک پروپوزال نگارش شده و تأیید شده توسط کمیته اخلاق محلی باشد.
سایر توضیحات