

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره در بیماران مبتلا به اندومتريوز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره در بیماران مبتلا به اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله، سه سوکور و تصادفی سازی و بر روی 50 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به اندومتريوز که به درمانگاه زنان بیمارستان های قائم و امام رضا (ع) مراجعه کنند براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. قبل از شروع درمان، در نخستین روز قاعدگی شدت درد دیسمنوره بیماران به کمک معیار VAS اندازه گیری می شود. سپس دقیقاً از همان روز (نخستین روز قاعدگی)، درمان برای بیماران شروع شده و بیماران گروه مداخله به مدت سه ماه تحت درمان کورکومین قرار می گیرد. در گروه کنترل نیز درمان با مدت مشابه با کپسول پلاسبو انجام خواهد شد. شدت درد دیسمنوره در روز نخست هر چرخه قاعدگی در طول دوره درمان و انتهای درمان نیز بررسی می شود و با مقدار پیش از مطالعه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مطرح شدن تشخیص اندومتريوز بر اساس سونوگرافی، MRI یا جراحی (بر اساس کیست مداوم یا مشخصات تیپیک اندومتريوز)، شکایت از دیسمنوره، سن 15-45 سال، معیارهای عدم ورود: قرار داشتن تحت درمان با داروهای آگونیست GnRH، قصد بارداری

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم میشوند. گروه مداخله برای مدت سه ماه و از همان روز (نخستین روز چرخه قاعدگی) دو کپسول خوراکی 40 میلی گرمی کورکومین (سیناکورکومین، شرکت داروسازی مینو، تهران، ایران) را دریافت می کند و گروه کنترل دو عدد کپسول پلاسبو به مدت سه ماه به بیماران تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد دیسمنوره در نخستین روز قاعدگی

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, 14-09-2021, 14-09-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2021, 14-09-2021, 14-09-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه امیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2608 3802 51 98+

آدرس ایمیل

amirianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, 11-09-2021, 11-09-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-02-2022, 25-02-2022, 25-02-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره در بیماران مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, 14-09-2021, 14-09-2021

مطرح شدن تشخیص اندومتریوز بر اساس سونوگرافی، MRI یا جراحی (بر اساس کیست مداوم یا مشخصات تیپیک اندومتریوز) شکایت از دیسمنوره سن 15-45 سال رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: قرار داشتن تحت درمان با داروهای آگونیست GnRH قصد بارداری

کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2021-08-15, 1400/05/24
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80
توصیف کد ICD-10
Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفت روز یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس 10 نمره ای (visual analogue scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز روزانه دو کپسول 40 میلی گرمی کورکومین در گروه مداخله به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو کپسول دارونما در گروه کنترل به مدت سه ماه و پلاسیبو تشکیل شده از نانومیسل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان های آموزشی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما حاتمی
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و پلاسیبو تقسیم میشوند. گروه مداخله برای مدت سه ماه و از همان روز (نخستین روز چرخه قاعدگی) دو کپسول خوراکی 40 میلی گرمی کورکومین (سیناکورکومین، شرکت داروسازی مینو، تهران، ایران) را دریافت می کند و گروه کنترل دو عدد کپسول پلاسیبو به مدت سه ماه به بیماران تجویز می شود. دوز دارو بر اساس مقاله منتشر شده اتابکی و همکاران تعیین گردیده است

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سو کور است که در آن بیمار، پزشکی که پیامد را ارزیابی می کند و تحلیلگر نتایج، از گروه‌بندی بیماران اطلاع نخواهند داشت. کورسازی به کمک پاکت های بسته و تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده و پاکت ها توسط منشی درمانگاه در اختیار بیماران قرار می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
ایمیل
shima.hatami69@gmail.com

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
ایمیل
shima.hatami69@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه امیریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
ایمیل
Amirianm@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد(قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیمیا حاتمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیمیا حاتمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

تلفن

38022608 0098

ایمیل

Shima.hatami69@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

سایر توضیحات