پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره در بیماران مبتلا به اندومتریوز
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و مداخله، سه سوکور و تصادفی سازی و برروی 50 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران مبتلا به اندومتریوز 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 دقیقا 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 اندومتریوز بر اساس سونوگرافی، MRI یا جراحی (بر اساس کیست مداوم یا مشخصات تیپیک اندومتریوز), شکایت از دیسمنوره, سن 15-45 سال, معیارهای عدم ورود:قرار داشتن تحت درمان با داروهای آگونیست GnRH, قصد بارداری
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی به دوگروه 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201121049457N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۲۳ ,14-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۳ ,14-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه امیریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2608
آدرس ایمیل
amirianm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25
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 اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر شدت درد دیسمنوره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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 دوگروه 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. دوز دارو بر اساس مقاله منتشر شده اتابکی و همکاران تعیین گردیده است

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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

کد پستی
13944-91388

تاریخ تایید
2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آندومتریوز

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 پلاسبو 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما حاتمي
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
تلفن
+98 51 3802 2608
ایمیل
shima.hatami69@gmail.com

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
+98 51 3802 2608
ایمیل
Amirianm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها 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 می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
انجام آنالیز روی داده ها مجاز است
سایر توضیحات