

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر لتروزول در درمان لیومیوهای رحمی علامتدار در بیماران مراجعه کننده به کلینیک نقوی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد بوده. در 30 بیمار علامتدار حاوی میوم رحمی بزرگتر یا مساوی 3 سانتیمتر که در سنین قبل از یائسگی قرار دارند داروی لتروزول (نسل سوم داروهای مهار کننده آروماتاز) داده میشود. تمام بیماران با شرایط ذکر شده وارد مطالعه میشوند و بیماران که قبل از آن درمان هورمونی دیگری دریافت نموده اند و بیماران که مشکلات طبی شدید دارند و یا درمان جراحی میوم شده اند از مطالعه خارج می شوند. در ابتدای مطالعه در روز سوم سیکل قاعدگی در همه بیماران در مرکز خاصی سونوگرافی رحم و ضمایم انجام میشود و سائز میوم و مکان و تعداد آن تعیین می گردد. همچنین نمونه خون جهت تعیین هموگلوبین و FSH و LH و استرادیول و فریتین سرمی در آزمایشگاه معینی گرفته می شو در ابتدا پرسشنامه ای برای تمام بیماران پر می شود که شامل اطلاعاتی در مورد علائم همراه با میوم های رحمی از جمله احساس فشار و سنگینی در لگن و علائم تکرر ادرار ، درد لگنی و دیس منوره و طول مدت خونریزی و همچنین سابقه ناباروری می باشد و سپس بیماران به مدت 90 روز به طور پیوسته تحت درمان با لتروزول به میزان 5/2 میلی گرم روزانه قرار می گیرند. در پایان مطالعه سونوگرافی مجدد و نمونه گیری از خون برای مقایسه انجام می شود و پرسشنامه ای در مورد تغییر علائم بیمار و عارضه جانبی (در صورت وجود) پر می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102015444N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۲/۰۵, 24-02-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۲/۰۵, 2011-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره صمیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0180 1446 36 98+

آدرس ایمیل

samimi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لتروزول در درمان لیومیوهای رحمی علامتدار در بیماران

مراجعه کننده به کلینیک نقوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لتروزول در درمان لیومیوهای رحمی علامتدار در بیماران

مراجعه کننده به کلینیک نقوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران قبل از سنین یائسگی که دارای میوم بزرگتر یا مساوی 3

سانتیمتر هستند وارد مطالعه میشوند و بیماران که قبل از آن درمان

هورمونی دریافت کرده باشد از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 20 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بلوار پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۰۹, 2010-11-30

کد کمیته اخلاق

پ/2438/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

N85.9

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorder of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

سایز رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

FSH-LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 90 روز درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لتریزول-قرص 5/2 میلی گرمی -روزانه به مدت 90 روز

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
samimi_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
خانم معصومه عابدزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
abedzadeh@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی نقوی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عابد
موقعیت شغلی
رزیذنت زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0180 1446 36 98+
فکس
ایمیل
M.malekin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره صمیمی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0180 1446 36 98+
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

