

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر بخشی ترکیب لتروزول + متفورمین بر بافت شناسی اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو اندومتر، هایپرپلازی و سرطان رحم در مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه بررسی اثر ترکیب لتروزول + متفورمین بر بافت شناسی اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو اندومتر، هایپرپلازی و سرطان رحم می باشد. این مطالعه بر روی 90 زن که با خونریزی غیرطبیعی رحمی به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه و برای آنها بیوپسی اندومتر انجام شده و در گزارش پاتولوژی، اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم یا هایپرپلازی و یا کانسر اندومتر گزارش شده است انجام خواهد شد. در صورت حساسیت به لتروزول، متفورمین و اختلال شدید کبدی، فشارخون کنترل نشده، ترومبو امبولی بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. بیماران با توجه به نوع عارضه به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. به همه بیماران همزمان داروی لتروزول (ساخت کشور ایران، شرکت ایران هورمون) 2.5 میلی گرم BID و متفورمین 500 میلی گرم BID به مدت سه ماه تجویز می شود. بعد از گذشت 3 ماه مجدداً از این افراد بیوپسی به عمل خواهد آمد نمونه اندومتر توسط 2 پاتولوژیست بررسی شده و نتایج قبل و بعد درمان توسط متخصص انکولوژی زنان مقایسه خواهد شد و نتایج پاتولوژی به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته می شود تا میزان پاسخ به درمان در این گروه با معیار های پاتولوژیک مقایسه گردد. در صورت تشخیص کانسر اندومتر در نمونه بیوپسی اندومتر فقط تا زمان آماده شدن بیمار برای عمل جراحی هر دو دارو به مدت حداقل دو هفته داده می شود سپس نمونه قبل از مداخله با جواب پاتولوژی قطعی بعد از هیسترنکتومی مقایسه می شود. این یک مطالعه کور نشده می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412085563N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2015, 1393/10/13  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/13, 2015-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه اولاد صاحب مدارک

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1221 1554 41 98+

#### آدرس ایمیل

madarek@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/23, 2014-12-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/20, 2016-08-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترکیب لتروزول + متفورمین بر بافت شناسی اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو اندومتر، هایپرپلازی و سرطان رحم در مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب لتروزول + متفورمین بر بافت شناسی اندومتر در بیماران با اختلالات پرولیفراتیو اندومتر، هایپرپلازی و سرطان رحم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی و اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم یا هایپرپلازی و سرطان رحم ; تمایل به

شرکت در مطالعه ; عدم وجود معیارهای خروج از مطالعه ( حساسیت به لتروزول, متفورمین و اختلال شدید کبدی, فشارخون کنترل نشده, ترومبو آمبولی) معیارهای خروج از مطالعه: افراد حساس به لتروزول; افراد حساس به متفورمین; اختلال شدید عملکرد کبدی; فشارخون کنترل نشده; ترومبو آمبولی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نوع هیستولوژیک اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مصرف داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه سوم با سرطان رحم: : داروی لتروزول (ساخت کشور ایران ,

شرکت ایران هورمون) 2.5 میلی گرم دو بار در روز و متفورمین 500

میلی گرم به مدت سه ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم با عارضه اندومتر پرولیفراتیو: : داروی لتروزول (ساخت

کشور ایران , شرکت ایران هورمون) 2.5 میلی گرم و متفورمین 500

میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه اول با عارضه خونریزی غیرطبیعی رحمی : داروی لتروزول

(ساخت کشور ایران , شرکت ایران هورمون) 2.5 میلی گرم و متفورمین

500 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه اولاد صاحب مدارک

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی , چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/05, 2014-06-26

کد کمیته اخلاق

9347

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماران با خونریزی غیرطبیعی برحیمی و اندومتر پرولیفراتیو و با عدم

نامنظم و اندومتر هایپرپلاستیک

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial glandular hyperplasia

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه اولاد صاحب مدارك  
**موقعیت شغلی**  
 استاد- متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
 5138665793  
**تلفن**  
 +98 41 3553 9161  
**فکس**  
**ایمیل**  
 wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه اولاد صاحب مدارك  
**موقعیت شغلی**  
 استاد- متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
 5138665793  
**تلفن**  
 +98 41 3553 9161  
**فکس**  
**ایمیل**  
 wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@gmail.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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علیرضا رشیدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر الهه اولاد صاحب مدارك  
**موقعیت شغلی**  
 استاد- متخصص زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
 5138665793  
**تلفن**  
 +98 41 3553 9161  
**فکس**  
**ایمیل**  
 wrhrcenter@gmail.com; lahroudin@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز