

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دو نوع درمان ساپراسیو هورمونی (قرص LD) با آسپیراسیون در پسریت آندومتریومای تخمدانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه مقایسه دو روش درمانی ساپراسیو هورمونی (قرص LD) با آسپیراسیون در پسریت آندومتریومای تخمدانی می باشد. در این مطالعه زنان 15-45 سال که با تشخیص سونوگرافیک آندومتریومای یکطرفه یا سائز کمتر یا مساوی 6 سانتی متر و آزمایش CA 125 < 100 که به درمانگاه بیمارستان لزهرا تبریز مراجعه کرده اند بطور تصادفی در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند و در صورت احتمال بدخیمی از مطالعه خارج خواهند شد. الف) گروه درمان ساپراسیو هورمونی: بیماران پس از اخذ رضایت کتبی به مدت سه ماه قرص LD مداوم روزانه یک عدد دریافت کرده و در پایان دوره سونوگرافی مجدد از نظر پسریت کیست به عمل آمده و بیماران تا 3 ماه پس از اتمام درمان و پسریت توده پیگیری خواهند شد. پرسش نامه ای درموقع ورود به مطالعه یک ماه بعد از شروع درمان، سه ماه و شش ماه بعد از درمان از نظر بهبود علایم بالینی (شامل دیس منوره، دیس پارونی و درد لگن)، پسریت یا عود کیست پرخواهدگردید. ب) گروه آسپیراسیون: بیماران پس از اخذ رضایت کتبی زیرهدایت سونوگرافی توسط یک نفر از همکاران نازایی تحت آسپیراسیون کیست قرار گرفته و سه ماه و شش ماه بعد از آسپیراسیون سونوگرافی مجدد از نظر تشکیل دوباره کیست به عمل آمده و پرسش نامه ای درموقع ورود به مطالعه و یک ماه و سه ماه و شش ماه بعد از آسپیراسیون از نظر بهبود علایم بالینی و عود کیست و نیاز به آسپیراسیون مجدد پرخواهدگردید. تقسیم بیماران پس از تعیین معیارهای ورود با روش block randomization و بانرم افزار مربوطه انجام خواهدشد. این مطالعه کور نشده می باشد. پیامد اولیه این مطالعه شامل پسریت اندازه کیست و بهبود علایم بالینی بیماران شامل دیس منوره، دیس پارونی و درد لگن است.

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

1395/07/10, 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/10, 2019-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع درمان ساپراسیو هورمونی (قرص LD) با آسپیراسیون در پسریت آندومتریومای تخمدانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ساپراسیو هورمونی (قرص LD) با آسپیراسیون در پسریت آندومتریومای تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده به مطالعه: سن 15-45 سال; آندومتریومای یک طرفه; تشخیص آندومتریوما با سونوگرافی; $125CA < 100$; سائز توده کمتر مساوی 6 سانتیمتر شرایط عمده خروج از مطالعه: احتمال بدخیمی; کنتراژدیکاسیون های دریافت قرص; LD وجود بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609105563N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/11, 02-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/11, 2016-10-02

ایسکمیک قلبی یا سابقه قلبی ابتلا به آن؛ سرطان پستان در حال حاضر؛
تومورهای کبدی(خوش خیم و بدخیم)
سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تأیید
۱۳۹۵/۰۶/۱۶, 2016-09-06
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریای تخمدانی
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، سه و شش ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، سه و شش ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
دیس پارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، سه و شش ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ، سه و شش ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله الف: قرص LD مداوم روزانه یک عدد به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ب) گروه مداخله ب: آسپیراسیون کیست
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسؤول
الیه اولاد صاحب مدارک
آدرس خیابان
تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

استاد زنان و مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

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

الهه اولاد صاحب مدارک

موقعیت شغلی

استاد زنان مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی