

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کابریگولین و لتروزول و تربیتورلین در درمان میوم های رحم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کابریگولین و لتروزول و تربیتورلین در درمان میوم های رحم.

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی، گروه موازی و تک سوکور بدون گروه کنترل، فاز 3 بر روی 75 بیمار. تصادفی سازی کامپیوتری با استفاده از توالی تصادفی پنهان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 75 بیمار مبتلا به میوم رحم مراجعه کننده به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان اکبرآبادی تهران انجام خواهد شد. این مطالعه یک سوکور است. بیماران و همچنین تحلیلگر داده ها از نوع گروه ها بی اطلاع هستند در حالی که پزشک محقق از نوع گروه ها یا مداخله درمانی آگاه است. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند و به مدت 3 ماه از روز اول سیکل قاعدگی تحت درمان قرار می گیرند. به ترتیب گروه های اول، دوم و سوم قرص خوراکی لتروزول (2.5 میلی گرم در روز)، قرص خوراکی کابریگولین (0.5 میلی گرم در هفته) و تزریق عضلانی تربیتورلین (2 میلی گرم در هر 4 هفته) دریافت خواهند نمود. هر سه ماه یکبار با استفاده از سونوگرافی تاثیر درمان ها بر اندازه میوم رحم و اندازه رحم بررسی می شود. همچنین میزان خونریزی رحم، سطوح لاکتات دهیدروژناز، آهن سرم و هموگلوبین هر سه ماه یکبار بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 45 ساله مبتلا به میوم رحم در این مطالعه شرکت خواهند کرد. اما بیماران بالای 45 سال با سطح هموگلوبین 9 گرم در دسی لیتر یا بالاتر، میوم پایدار و خونریزی شدید، بیماری های کلیوی و/یا کبدی و مصرف کنندگان داروهای ضد روان پریشی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: ندارد گروه مداخله اول: بیماران از روز اول تا پنجم سیکل قاعدگی به مدت 3 ماه قرص لتروزول (2.5 میلی گرم در روز) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم: بیماران از روز اول قاعدگی به مدت 3 ماه قرص کابریگولین (0.5 میلی گرم در هفته) دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم: بیماران از روز اول سیکل قاعدگی به مدت 3 ماه هر 4 هفته یکبار تربیتورلین (2 میلی گرم) را از طریق تزریق عضلانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه رحم؛ مقدار خونریزی رحم؛ اندازه میوم رحم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین مدبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2221 8670 21 98+

آدرس ایمیل

modaber.n336@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کابریگولین و لتروزول و تربیتورلین در درمان میوم های رحم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کابریگولین و لتروزول و تربیتورلین در درمان میوم های رحم: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20 تا 45 ساله مبتلا به میوم رحمی (سایز 3 تا 8 سانتی متر) که خونریزی و درد لگن دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سطح هموگلوبین آنها 9 گرم در دسی لیتر یا بالاتر است و قرص آهن مصرف می کنند. بیماران بالای 45 سال. بیمارانی مبتلا به میوم پایه که در سه ماه گذشته تحت درمان هورمونی قرار گرفته اند. بیماران مبتلا به بیماری های کلیوی و یا کبدی. مصرف کنندگان داروهای ضد روان پریشی. بیماران با سابقه درمان دارویی یا جراحی برای میوم رحم با خونریزی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی با بلوک های شش تایی ابزار تصادفی سازی: www.sealedenvelope.com پنهان سازی زنجیره تصادفی: داروی هر بیمار در یک پاکت مات قرار داده می شود و کد منحصر به فردی که توسط وب سایت www.sealedenvelope.com به آن تعلق گرفته روی پاکت چسبانیده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور است. مداخله دارویی در سه گروه از نظر شکل و رنگ و یا ویژگیهای ظاهری داروها یکسان است. بیماران و همچنین تحلیلگر داده ها از نوع گروه ها بی اطلاع هستند در حالی که پزشک محقق از نوع گروه ها یا مداخله درمانی آگاه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.515

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

فنجان قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد

سایز میوم رحم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک زنان و زایمان بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
 شهناز احمدی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 86701 21 98+
ایمیل
 ahmadish@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 شهناز احمدی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 86701 21 98+
ایمیل
 ahmadish@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

2

شرح متغیر پیامد
 میزان آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد.
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت سنجش آهن سرم (رنگ سنجی)

3

شرح متغیر پیامد
 هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد.
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش سیانومتهموگلوبین

4

شرح متغیر پیامد
 عوارض بالینی احتمالی دارو ((شامل گرگرفتگی، سردرد، خشکی واژن و استفراغ و غیره)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در طول و بعد از 12 هفته از درمان.
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله اول قرص لتروزول (2.5 میلی گرم یک بار در روز، خوراکی، برند فمارا از شرکت Novartis؛ سوئیس) به مدت 3 ماه از روز اول سیکل قاعدگی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه دوم مداخله قرص کابرگولین (۰.۵ میلی گرم یک بار در هفته، خوراکی، برند کابرلین از شرکت ایران هورمون؛ ایران) به مدت 3 ماه از روز اول سیکل قاعدگی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله
 به گروه سوم مداخله از روز اول سیکل قاعدگی هر ماه یکبار آمپول داخل عضلانی تریپتورلین (2 میلی گرم، تزریق عضلانی، برند فمارا از شرکت Novartis؛ سوئیس) به مدت سه ماه تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

86701 21 98+
ایمیل
ahmadish@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نوشین مدبر
موقعیت شغلی
پزشک و دستپاری تخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
modaber.n336@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نوشین مدبر
موقعیت شغلی
پزشک و دستپاری تخصص زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2221 8670 21 98+
فکس
ایمیل
modaber.n336@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهناز احمدی
موقعیت شغلی
استاد زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن