

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کپسول پروسکور در درمان دیسمنوره در مبتلایان به اندومتربوزیس

۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 2022-01-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام اختری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9667 5563 21 98+

آدرس ایمیل

eli.akhtari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول پروسکور در درمان دیسمنوره در مبتلایان به اندومتربوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروسکور بر دیسمنوره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اندومتربوزیس توسط متخصص زنان ارجاع از متخصص زنان داشتن درجه درد بیش از سه در قاعدگی نبود شرایط اورژانس و نیاز به مداخله درمانی اورژانسی زنان بین سن 20 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به بارداری در سه ماه آینده شیردهی نیاز به مداخله اورژانسی

هدف از مطالعه بررسی تاثیر کپسول پروسکور بر کاهش درد بیماران با تشخیص اندومتربوزیس

طراحی

مطالعه بالینی و تصادفی دوسوکور است. فاز سه مطالعات بالینی. زنان ۲۰-۴۵ ساله ارجاعی از کلینیک تخصصی اندومتربوزیس توسط متخصص زنان با شکایت درد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی (تهیه شده توسط متخصص آمار) به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم میشوند. دارو و پلاسیبو در بسته های سی عددی برای مصرف سه ماه به بیماران داده می شود. روزی دو عدد یک عدد صبح یک عدد شب به مدت ۹۰ روز.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان رسول اکرم درمانگاه طب سنتی است. دارو و پلاسیبو در بسته های سی عددی برای مصرف سه ماه به بیماران داده می شود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه VAS برای درد بیماران (شامل دیسمنوره، دیسپارونی و درد و درد مزمن لگنی غیر ایام پرئود) پر شده و یک بار در انتهای ۳۰ روز درمان و یک بار در انتهای ۶۰ روز و سپس پس از ۹۰ روز (در پایان مطالعه) مجدد پرسشنامه پر می شود. پس از اتمام مطالعه بیمار مجدد به کلینیک اندومتربوزیس ارجاع خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بانوان با سن 20 تا 45 سال تشخیص قطعی اندومتربوزیس نداشتن فصد بارداری درجه درد ناشی از قاعدگی بیشتر یا مساوی سه نداشتن شیردهی نبود اورژانس درمانی ارجاعی از متخصص زنان

گروه های مداخله

داروی پروسکور در گروه مداخله پلاسیبو در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

دیسپارونی دیسمنوره کیفیت زندگی درد لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عدم تمایل به داروی گیاهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد به دو گروه شدت متوسط و شدید دسته بندی می شوند.

سپس در هر دسته، تصادفی سازی به روش block انجام می شود. به

این صورت که ابتدا بلوکهای 4 تایی از A, B نوشته می شود. سپس با

کمک جدول اعداد تصادفی (برنامه اکسل) بلوکها بطور تصادفی انتخاب

می شوند و در کنار هم ردیف می شوند تا حجم نمونه مورد نظر تکمیل

شود. لیست راندام در اختیار فردی که بیمارگیری انجام می دهد قرار

می گیرد. بیمار و فردی که بیمارگیری انجام می دهد در مورد نوع

داروی A, B مطلع نیست و دارو و پلاسیبو از نظر ظاهری مشابه یکدیگر

هستند. همچنین فرد آنالیز کننده داده ها از نوع A و B مطلع

نیست (مطالعه سه سوپه کور). جهت allocation concealment از

پاکتهای نامه در بسته استفاده می شود به صورتی که شماره فرد

مراجعه کننده روی پاکت و نوع دارویی که باید دریافت کند داخل پاکت

نوشته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جدول اعداد تصادفی تهیه شده توسط متخصص محترم آمار در

دسترس پژوهشگر قرار می گیرد. پکهای دارو و پلاسیبو به شکلی مشابه

بسته بندی شده و اعداد جدول روی آنها تکرار شده و ثبت شده و

داروساز مشاور در جریان این بسته بندی می باشد. به این ترتیب با

ورود بیماری که فرمها را پر کرده پک با شماره مربوطه تحویل شده

پیگیری میشود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، دانشکده طب ایرانی، خیابان بهشت، خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114733311

تاریخ تایید

2021-11-21, 1400/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوزیس

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسپارونی بر اساس پرسشنامه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس انتهای مطالعه در آخر سه ماه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 20 تا 45 سال با شکایت دیسمنوره ناشی از

اندومترئوزیس؛ مداخله تجویز داروی پروسکور است تولید شرکت گل

دارو که بیمار صبح و شب در ایام پاکی مصرف میکند. در ابتدا

پرسشنامه درد و کیفیت زندگی توسط درمانگر پر شده سپس بسته

حاوی دارو تحویل شده، هر 4 هفته بیمار ویزیت میشود تا سه سیکل

قاعدگی و سپس در نهایت مجدد پرسشنامه ها پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان 20 تا 45 سال با شکایت دیسمنوره ناشی از

اندومترئوزیس؛ مداخله تجویز داروی پروسکور است تولید شرکت گل

دارو که بیمار صبح و شب در ایام پاکی مصرف میکند. در ابتدا

پرسشنامه درد و کیفیت زندگی توسط درمانگر پر شده سپس بسته

حاوی دارو تحویل شده، هر 4 هفته بیمار ویزیت میشود تا سه سیکل

قاعدگی و سپس در نهایت مجدد پرسشنامه ها پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 الهام اختری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
 آدرس خیابان
 تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1114733311
 تلفن
 9667 5563 21 98+
 ایمیل
 Eli.akhtari@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رسول اکرم
 نام کامل فرد مسوول
 الهام اختری
 آدرس خیابان

تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1114733311
 تلفن
 9667 5563 21 98+
 ایمیل
 eli.akhtari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 الهام اختری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی
 آدرس خیابان
 تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1114733311
 تلفن
 9667 5563 21 98+
 ایمیل
 Eli.akhtari@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 مجید دادمهر
 آدرس خیابان
 تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1114733311
 تلفن
 9667 5563 21 98+
 ایمیل
 eli.akhtari@gmail.com

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 الهام اختری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب سنتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

114733311

تلفن

+9667 5563 21 98

ایمیل

Eli.akhtari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از شش ماه بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده از نمونه در مطالعات بزرگتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل رابط علمی طرح به نام الهام اختری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل فرستاده می‌شود و طی یک هفته انجام خواهد شد.

سایر توضیحات