پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کپسول پروسکور در درمان دیسمنوره در مبتلایان به اندومتریوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کپسول پروسکور بر کاهش درد بیماران با تشخیص اندومتریوز

طراحی

مطالعه بالینی و تصادفی دوسوکور است. فاز سه مطالعات بالینی. زنان ۴۵-۲۰ ساله ارجاعی از کلینیک تخصصی اندومتریوز 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 پلاسبو در بسته های سی عددی برای مصرف سه ماه به بیماران داده می‌شود. 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 پلاسبو در بسته های سی عددی برای مصرف سه ماه به بیماران داده می‌شود. در ابتدای مطالعه پرسشنامه VASبرای درد بیماران)شامل دیسمنوره، دیسپارونی و درد و درد مزمن لگنی غیر ایام پریود(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 می‌شود. پس از اتمام مطالعه بیمار مجدد به کلینیک اندومتریوز ارجاع خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بانوان با سن 20 تا 45 سال تشخیص قطعی اندومتروز نداشتن قصد بارداری درجه درد ناشی از قادگی بیشتر یا مساور سه نداشتن شیردهی نبود اورژانس درمانی ارجاعی از متخصص زنان

گروه‌های مداخله

داروی پروسکور در گروه مداخله پلاسبو 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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 01-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۱, 2022-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام اختری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 9667

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 اندومتریوزیس

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 اندومتریوز 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 سنین 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

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 راندوم 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 پلاسبو از نظر ظاهری مشابه یکدیگر هستند. همچنین فرد آنالیز کننده داده ها از نوع Aو B مطلع نیست(مطالعه سه سویه 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جدول اعداد تصادفی تهیه شده توسط متخصص محترم آمار در دسترس پژوهشگر قرار می‌گیرد. پکهای دارو و پلاسبو 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, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوزیس

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 اندومتریوزیس؛ 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 سپی در نهایت مجئدد پرسشنامه ها پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:زنان 20 تا 45 سال با شکایت دیسمنوره ناشی از اندومتریوزیس؛ 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 سپی در نهایت مجئدد پرسشنامه ها پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 5563 9667
ایمیل
eli.akhtari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 5563 9667
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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
+98 21 5563 9667
ایمیل
Eli.akhtari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان
تهران، خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
114733311
تلفن
+98 21 5563 9667
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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