

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر عصاره ی ترکیب گیاهی بر بافت شناسی اندومتر بیماران با اختلالات پرولیفراتیو آندومتر و هایپرپلازی ساده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر عصاره ی ترکیب گیاهی بر بافت شناسی اندومتر بیماران با اختلالات پرولیفراتیو آندومتر و هایپرپلازی ساده

طراحی

80 زن با خونریزی غیرطبیعی رحمی و آندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم یا هایپرپلازی ساده در گروههای مساوی که از نظر سابقه عدم ابتلا به بیماری های نئوپلاستیک زنان و عدم مصرف طولانی مدت استروژن یا پروژسترون، یکسان هستند مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی B و A تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی بیماران در یکی از گروهها بر اساس نرم افزار Randlist انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از استاندارد سازی ترکیب گیاهی (زردچوبه، پوست پرتقال، بادرنجبویه و گیاه پنج انگشتی)، بر طبق استانداردهای بین المللی و قوانین سازمان غذا و دارو که در آزمایشگاه شرکت داروسازی بین المللی پارت طب ارس انجام خواهد شد، کارآزمایی بالینی شروع خواهد شد. بیماران در گروه کنترل داروی مژسترون استات 40 میلی گرم روزانه به همراه پلاسیبو 500 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله بیماران داروی مژسترون استات 40 میلی گرم روزانه را همراه با ترکیب عصاره ی گیاهی 500 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. سپس بعد از سه ماه، بهبود علائم و میزان پاسخ به درمان با بررسی هیستولوژی آندومتر در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. بعد از 3 ماه، بیوپسی از آندومتر در هر یک انجام شده و نمونه آندومتر توسط 2 پاتولوژیست بررسی شده و نتایج قبل و بعد درمان توسط متخصص زنان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان با سن بالای 18 سال خونریزی غیرطبیعی رحمی و آندومتر پرولیفراتیو یا غدد نامنظم

گروههای مداخله

گروه مداخله: بیماران ترکیب عصاره ی گیاهی را 500 میلی گرم روزانه به همراه مژسترون استات 40 میلی گرم (ساخت کشور ایران، شرکت ابوریحان) روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. - گروه کنترل: داروی مژسترون استات 40 میلی گرم روزانه به همراه پلاسیبو (دارونما که از لحاظ شکل، اندازه و رنگ شبیه به داروی ترکیب گیاهی است) 500 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج پاتولوژی به عنوان پیامد اصلی این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120922010901N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, 1400/10/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, 1400/10/26

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-16, 1400/10/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, 1400/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره ی ترکیب گیاهی بر بافت شناسی اندومتر بیماران با اختلالات پرولیفراتیو آندومتر و هایپرپلازی ساده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر عصاره ی ترکیب گیاهی بر بافت شناسی اندومتر بیماران با آندومتر غیرطبیعی ضخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی و آندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به گیاهان دارویی مذکور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومبو آمبولی اختلال شدید کبدی فشار خون بالا

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2021-11-29, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اندومتر رحم

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

malignant neoplasm of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بافت شناسی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه. سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از آندومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ترکیب عصاره ی گیاهی ، 500 میلی

گرم روزانه به همراه مژستروپول استات(ساخت کشور ایران، شرکت

ابوریحان) 40 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده داروی مژستروپول استات 40 میلی

گرم روزانه به همراه پلاسبو 500 (دارونما که از لحاظ شکل، اندازه و

رنگ شبیه به داروی ترکیب گیاهی است) میلی گرم روزانه به مدت سه

ماه .

طبقه بندی

درمانی - داروها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تصادفی سازی را با استفاده از برنامه

ی(www.graphpad.com) انجام خواهیم داد. سپس برای پنهان

سازی از روش پاکت نامه های بسته استفاده خواهد شد، به این صورت

که هر یک از اعداد ، بر روی یک کارت نوشته و داخل پاکتهای نامه

قرار داده می شوند. درب پاکتهای نامه را چسبانده و داخل جعبه ها

قرار خواهیم داد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان ، یکی از پاکتهای

نامه باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده،

آشکار خواهد شد. شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب

باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. بیماران

در گروه کنترل داروی پلاسبو را به همراه مژستروپول دریافت خواهند

کرد. سپس نتایج پاتولوژی بدون ذکر نوع درمان انجام شده روی بیمار،

با سربرگ A و B جهت بررسی پیامدها در اختیار تحلیل گر قرار خواهد

گرفت. بدین ترتیب این افراد کور سازی خواهند شد.

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

Gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir