پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اندومتر 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 AوB 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 مژسترول استات 40 میلی گرم روزانه بهمراه پلاسبو 500 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله بیماران داروی مژسترول 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 اندومتر در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. بعد از 3 ماه، بیوپسی از اندومتر در هر یک انجام شده و نمونه اندومتر توسط 2 پاتولوژیست بررسی شده ونتایج 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 اندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران ترکیب عصاره ی گیاهی را 500 میلی گرم روزانه بهمراه مژسترول استات 40 میلی گرم (ساخت کشور ایران,شرکت ابوریحان)روزانه به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. - گروه کنترل: داروی مژسترول استات 40 میلی گرم روزانه بهمراه پلاسبو (دارونما که از لحاظ شکل، اندازه و رنگ شبیه به داروی ترکیب گیاهی است) 500میلی 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: **۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 16-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 16-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۶, 2022-01-16

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

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۰, 2023-01-10

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 اندومتر 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
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 يك از اعداد ، برروي يك كارت نوشته و داخل پاكتهاي نامه قرار داده می شوند. درب پاكتهاي نامه را چسبانده و داخل جعبه ها قرار خواهیم داد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان ، یکي از پاکتهاي نامه باز خواهد شد و گروه تخصیص یافته ی آن شرکت کننده، آشکار خواهد شد.شرایط به مطالعه، یکي از پاکتهاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بصورت تصادفي به دو گروه A و B تقسیم می شوند.بیماران در گروه کنترل داروی پلاسبو را به همراه مژسترول 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

تاییدیه 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
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
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 اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه.سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از اندومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه دریافت کننده ترکیب عصاره ی گیاهی ، 500 میلی گرم روزانه به همراه مژسترول 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 مژسترول استات 40 میلی گرم روزانه بهمراه 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

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
+98 41 3553 9161
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
+98 41 3335 7310
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 وزایمان ,فلوشیپ انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 41 1553 9161
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 وزایمان ,فلوشیپ انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
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
+98 41 1553 9161
ایمیل
gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 وزایمان ,فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی

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
+98 41 1553 9161
ایمیل
gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

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