

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بربرین، کورکومین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی ساینز میوم رحمی، کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220201053908N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر کورکومین و بربرین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی ساینز میوم رحمی و تغییرات هورمونی و گرگرفتگی

طراحی

کارآزمایی بالینی در سه گروه موازی، که کور نشده است، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۲ بیمار. برای تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان سنین 18 تا 45 سال که دارای یک میوم رحمی بزرگتر از 5 سانتی متر و در صورت وجود تعداد بیشتر، سایر میوم ها کوچکتر از 2 سانتی متر هستند و به درمانگاه بیمارستان امیرالمومنین سمنان مراجعه میکنند. براساس کرایتریای ورود تعداد 102 بیمار با انتساب تصادفی با استفاده از روش بلاکهای جایگشتی رندوم شده صورت خواهد گرفت و به سه گروه تحت درمان با کورکومین، بربرین و لئوپورلین تقسیم می شوند. پس از شناسایی میوما با سونوگرافی واژینال حجم آن در ابتدا و هفته های 6 و 12 انجام شده و میانگین آنها نیز محاسبه میگردد. نمونه های سرمی (FSH, LH, E2) در ابتدا و در 12 هفته پس از شروع درمان اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18 تا 45 سال، دارای یک میوم بزرگتر از 5 سانتی متر که میوم(های) دیگری(در صورت داشتن) با ساینز کمتر از 2 سانتی متر دارند - معیارهای خروج: 1) زنانی که میوم(های) اضافی بزرگتر یا مساوی 2 سانتی متر یا میوم با ساینز 5-2 سانتی متر 2) زنانی که تحت درمان با هر نوعی از استروژن یا پروژسترون در کمتر از یک ماه اخیر، ایمپلنت هورمونی در 3 ماه اخیر، هر نوع داروی ضد فشارخون، دارای بیماری مدیکال مازور، درمان یا جراحی قبلی میوم داشته اند یا در طول مطالعه دچار عوارض شده اند

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به میوم رحمی که به درمانگاه زنان بیمارستان امیرالمومنین مراجعه نموده باشند و به سه گروه تحت درمان با کورکومین، بربرین، لئوپورلین قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

ساینز میوم رحمی، LH,FSH,E2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بربرین، کورکومین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی ساینز میوم رحمی، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بربرین، کورکومین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی سائز میوم رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر یائسه با طیف سنی 18 تا 45 سال، که دارای یک میوم بزرگتر از 5 سانتی متر که خونریزی غیر طبیعی رحم، درد لگن، دیسمنوره و اثر فشاری دارند زنانی با میوم بزرگتر یا مساوی 5 سانتی متر که میوم(های) دیگری با سائز کمتر از 2 سانتی متر دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که میوم(های) اضافی بزرگتر یا مساوی 2 سانتی متر دارند زنان با میوم رحمی که تحت درمان با هر نوعی از استروژن یا پروژسترون در کمتر از یک ماه اخیر و ایمپلنت هورمونی در 3 ماه اخیر بوده اند زنان با سابقه ی وجود یک بیماری مدیکال مازور و/یا درمان دارویی یا جراحی قبلی بر روی لیومیومهای رحمی تمام زنان با میوم با سائز 2-5 سانتی متر از مطالعه خارج شدند بیمارانی که داروهای ضد فشارخون، بتا بلوکرها و بلوکرهای کانال کلسیمی و مهارکننده های ACE دریافت می کردند، به دلیل تداخل دارویی احتمالی، از مطالعه حذف شدند بیمارانی که در طول مطالعه دچار عوارض دارویی شوند از مطالعه حذف میگردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتساب تصادفی با استفاده از روش بلاکهای جایگشتی رندوم شده صورت خواهد گرفت. سه گروه مطالعه به نامهای A,B و C نام گرفته و در بلوکهای ۳ تایی به صورت رندوم جایجا نوشته میشود و لیست ترتیب گروه ها در اختیار ما قرار میگیرد. این کار توسط مشاور آماری مطالعه که در انجام مطالعه ی بالینی حضور ندارد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۴, 2022-01-24

کد کمیته اخلاق

Ir.semums.rec.1400.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میوم رحمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سائز میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۶ و ۱۲ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی RIA

2

شرح متغیر پیامد

هورمون FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی RIA

3

شرح متغیر پیامد

هورمون استرادیول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۱۲ هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی RIA

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با داروی کورکومین، هر قرص حاوی 450mg پودر ریزوم زردچوبه و 50mg عصاره زردچوبه می باشد که بر مبنای 47/5mg کورکومین استاندارد شده است. یک بار در روز هر بار یک قرص، ساخت شرکت دینه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با کپسول بربرین، 1000mg عصاره خالص بربرین که از گیاه زرشک استخراج می شود. یک عدد کپسول دو بار در روز، شرکت امید پارسینا دماوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم تحت درمان با آمپول لئوپورلین به صورت یک آمپول حاوی ۳.۷۵ میلی گرم Leuprorelin acetate به صورت تزریق زیرپوستی یا داخل جلدی ماهانه یک عدد، ساخت شرکت واریان فارمد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

الهام اکبری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0055 3346 23 98+

ایمیل

amir.hospital@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید میر محمدخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

rds@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام صفاریه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0055 3346 23 98+

ایمیل

eli_saffarieh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام صفاریه

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی، بیمارستان
امیرالمومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+
ایمیل
elak_ir222@yahoo.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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بلوار شهید مصطفی خمینی، بیمارستان
امیرالمومنین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
0055 3346 23 98+
ایمیل
eli_saffarieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام اکبری وفائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی