

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه ی اثر بربرین، کورکومین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی سایز 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

آخرین بروز رسانی: 23-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهام اکبری وفائی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0066 3346 23 98+  
آدرس ایمیل  
elak\_ir222@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر کورکومین و بربرین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی سایز 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 هستندو 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 (E2, LH, FSH) 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 سایز کمتر از 2 سانتی متر دارند - معیارهای خروج: 1) زنانی که میوم(های)اضافی بزرگتر یا مساوی 2 سانتی متر یا میوم با سایز 2-5 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

سایز میوم رحمی، LH,FSH,E2

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه ی اثر بربرین، کورکومین و آگونیستهای هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) روی سایز 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 سایز 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 سایز 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 3 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

## تاییدیه 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

2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

## کد کمیته اخلاق

lr.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

سایز 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

## 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 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

**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 به روز 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