پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داینوژست و آگونیست GNRH بر درد لگنی وپیامدبارداری پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داینوژست و آگونیست GNRH بر درد لگنی پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس
طراحی
در یک کارآزمایی بالینی تصادفی تعداد 104 بیمارمبتلا به اندومتریوز عمقی دریکی از دوگروه مورد(مصرف قرص داینوژست روزانه تا سه ماه) یاگروه کنترل(مصرف آگونیست GNRH برای سه ماه) قرار گرفته وسپس درد لگنی وپیامد باروری آنها بررسی می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
دریک کارآزمایی بالینی تصادفی دربیمارستان یاس بیماران متبلا به اندومتریوز عمقی که لاپاروسکوپی شدند پس ازعمل جهت دریافت درمان داینوژست یا آگونیست GNRH بررسی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: اندومتریوز، درگیری عمقی اندومتریوز،نازایی معیار های خروج: حساسیت به داینوژست یاآگونیست GnRH
گروه‌های مداخله
بعد از جراحی لا پاروسکوپی برای اندومتریوز شدید و تعداد 52 نفر از بیماران قرص داینو ژست را برای سه ماه استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
دیسمنوره، دیسپارونی، دیسکزیا، پیامد باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
بررسی پیامددردلگنی وباروری برروی 52 بیماردرهرگروه گزارش میشود.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه داوری تنها
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8831 3955
آدرس ایمیل
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

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
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داینوژست و آگونیست GNRH بر درد لگنی وپیامدبارداری پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داینوژست و آگونیست GNRH بر درد لگنی وپیامدبارداری پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندومتریوز درگیری عمقی نازایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داینوژست یاآگونیست GnRH
سن
از سن **20 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
حجم نمونه تحقق یافته: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا تعداد 52 عدد حرف A و52 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد نوشته می شود. سپس کل آن ها داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تاریخ تایید
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N97.8
توصیف کد ICD-10
Female infertility of other origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دیسمنوره، دیسپارونی ، دیسکزیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازجراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی عملکردجنسی در زنان و بررسی اسکورشدت درد

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته بعدانتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مثبت حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهارهفته بعدازانتقال جنین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال ورویت قلب جنین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزبا درگیری عمیق به مدت سه ماه قرص دینوژست ۲میلیگرم تاسه ماه تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزبا درگیری عمیق به مدت سه ماه GNRH agonist 11.25 تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها

آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، استاد نجات الهی شمالی، پل کریم خان زند، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داوری تنها
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، پل کریم خان زند، استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
159781597878
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@gmail.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