

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل درمانی هورمون ملاتونین با پروژسترون بر بهبودی و سطح فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر مکمل درمانی هورمون ملاتونین با پروژسترون بر بهبودی و سطح فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سه سو کور تصادفی شده که بر روی 20 نفر انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت سه سو کور با تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هایپرپلازی بدون آئینی اندومتر، بدون سابقه درمان، مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهشتی کاشان، پس از کسب رضایت آگاهانه

#### گروه‌های مداخله

گروه کیس دارای دو عدد قرص مدروکسی پروژسترون 5 میلی گرم و دو عدد قرص ملاتونین 10 میلی گرم می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تظاهرات پاتولوژیک رحمی

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4890 3788 31 98+

#### آدرس ایمیل

aslany-n@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل درمانی هورمون ملاتونین با پروژسترون بر بهبودی و سطح فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل درمانی هورمون ملاتونین با پروژسترون بر بهبودی و سطح فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هایپرپلازی بدون آئینی اندومتر، بدون سابقه درمان، مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بهشتی کاشان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220116053735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ندا اصلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام شده است. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین شده است (مثلاً بالا، پایین، چپ و راست)، دومین پیش فرض در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طور مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B). سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که در مطالعه حاضر از دارونما استفاده شده است جهت حذف هر گونه سوگیری در تاثیر گذاری دارو ها ، شرکت کننده ها ، محقق و مراقب بالینی کور سازی شده اند. به هر شرکت کننده بر اساس نوع دارو کد تخصیص داده می شود .

## 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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8565215487

#### تاریخ تایید

1400/09/14, 2021-12-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1400.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپرپلازی

کد ICD-10

E32.0

#### توصیف کد ICD-10

Persistent hyperplasia of thymus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

یک پیامد مطالعه عدم مشاهده ضایعه هایپرپلاستیک در بررسی پاتولوژی و گزارش پاتولوژی دوم می باشد. پیامد دیگر نیز بالا رفتن مقادیر فاکتورهای التهابی فوق در تست مجدد به روش ساندویچ الایزا در پایان ماه چهارم درمان می باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت ماهیانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه از مصاحبه و مشاهده و چک لیست محقق ساخته استفاده شده است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: هر شب دو عدد قرص مدروکسی پروژسترون 5 میلی گرم (تولیدی شرکت کاسپین) و دو عدد قرص ملاتونین 10 میلی گرم (تولیدی شرکت جالینوس) از روز پانزدهم سیکل به مدت دو هفته تا سه دوره یک ماهه داده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دو عدد قرص مدروکسی پروژسترون 5 میلی گرم و دو عدد قرص پلاسبو هر شب از روز پانزدهم سیکل به مدت دو هفته تا سه دوره یک ماهه تجویز می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

ندا اصلانی

#### آدرس خیابان

اصفهان

#### شهر

اصفهان

اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8565215532  
تلفن  
7375 290 916 98+  
ایمیل  
aslany-n@Kaums.ac.ir

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8565214571  
تلفن  
7375 290 916 98+  
ایمیل  
aslany-@Kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8565213265  
تلفن  
7375 290 916 98+  
ایمیل  
aslany-n@kaums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8565211122  
تلفن  
7375 290 916 98+  
ایمیل  
aslany-n@Kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بلوار شفق، کوی کوه نور، ساختمان مهرگان، واحد  
403  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8565213265  
تلفن  
4890 3788 31 98+

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا اصلانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

فکس

ایمیل

aslany-n@kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

گرفتن اجازه از مسول طرح

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به وسیله ایمیل

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست ایمیل

**سایر توضیحات**