پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای میزان نوروپپتید CGRP در بیماران مبتلا به درد ناشی از اندومتریوز تحت درمان دارویی دینوژست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای میزان نوروپپتید CGRP در بیماران مبتلا به درد ناشی از اندومتریوز تحت درمان دارویی دینوژست

طراحی
ابتدا درد با VAS اندازه گیری شده و نمونه سرم پایه جهت پپتید تهیه و سپس بنا به تشخیص پزشک جهت درمان دارویی درد از یکی از گزینه های دینوژست ۲ میلیگرم خوراکی دریافت می کنند .از بیماران ۶ ماه بعد نیز نمونه های سرم جهت اندازه گیری CGRP جمع آوری می شود. از آنجایی که اطلاعات پژوهش برای بیمار در روند درمانی اینده مفید است این اطلاعات به ایشان ارایه داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به آندومتریوز که 3 ماه قبل هورمون تراپی نشدند به بیمارستان رسول مراجعه کردند و درد ناشی از بیماری دارند، قبل از مصرف داینوژست و 6 ماه بعد از مصرف سرم خون تهیه می شود و سطح CGRP سرم و میزان درد اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان با سن ۱۸-۴۴ سال بهمراه درد و مشکوک به اندومتریوز عدم مصرف داروهای هورمونی حاوی استروژن و یا پروژسترون از سه ماه قبل عدم وجود بارداری عدم وجود سرطانهای دستگاه تناسلی یا پستان عدم خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم شیردهی از ۳ ماه قبل عدم مصرف مسکن طی یک هفته اخیر عدم جراحی طی ۳ ماه اخیر عدم مشکل کبدی عدم سابقه قوی ترومبوز وریدی و یا آمبولی شاخص توده بدنی ۱۸-۵/۲۶ معیار های خروج از مطالعه برای گروه آندومتریوز شامل: دارای سابقه هر گونه سرطان دستگاه تناسلی در ناحیه لگنی هورمون درمانی طی ۳ ماه گذشته ابتلا به انواع بیماری های سیستمیک وجود سابقه تخریب آندومتر با بالن حرارتی و یا رزکتوسکوپ

گروه‌های مداخله
بیماران به مدت 6 ماه داینوژست مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت و فرکانس درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220313054264N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه اژدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9283
آدرس ایمیل
ajdari.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای میزان نوروپپتید CGRP در بیماران مبتلا به درد ناشی از اندومتریوز تحت درمان دارویی دینوژست

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای میزان نوروپپتید CGRP در بیماران مبتلا به درد ناشی از اندومتریوز تحت درمان دارویی دینوژست
هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن ۱۸-۴۴ سال بهمراه درد و مشکوک به اندومتریوز عدم مصرف داروهای هورمونی حاوی استروژن و یا پروژسترون از سه ماه قبل عدم وجود بارداری عدم وجود سرطانهای دستگاه تناسلی یا پستان عدم خونریزی غیر طبیعی واژینال عدم شیردهی از ۳ ماه قبل عدم مصرف مسکن طی یک هفته اخیر عدم جراحی طی ۳ ماه اخیر عدم مشکل کبدی عدم سابقه قوی ترومبوز وریدی و یا آمبولی شاخص توده بدنی ۱۸/۵-۲۶

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سابقه هر گونه سرطان دستگاه تناسلی در ناحیه لگنی هورمون درمانی طی ۳ ماه گذشته ابتلا به انواع بیماری های سیستمیک وجود سابقه تخریب آندومتر با بالن حرارتی و یا رزکتوسکوپ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه vas score

2

شرح متغیر پیامد

میزان نوروپپتید CGRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اندومتریوز به همراه درد، بنا به تشخیص پزشک جهت درمان دارویی درد دینوژست ۲ میلی گرم در روز به صورت خوراکی (قرص) (شرکت ایران هورمون) یکبار در روز به مدت 6 ماه دریافت می کنند وارزیابی درد و سطح مارکر CGRP قبل و بعد از مصرف دارو ارزیابی می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه اژدری

آدرس خیابان

ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6650 9283
ایمیل
ajdari.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان-بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6650 9283
ایمیل
ajdari.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اژدری-دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2562
ایمیل
ajdari.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اژدری-دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 216651500
ایمیل
ajdari.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اژدری-دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي تولید مثل
آدرس خیابان
تهران-اتوبان همت- جنب برج میلاد-پردیس همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 6435 2562

ایمیل
ajdari.m@iums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
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
داده ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر و شناسایی مارکری در کاهش درد بیماران اهمیت دارد که بتوان بعدها از آن در صنعت داروسازی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای گرفتن دیتا با ایمیل ajdari.m@iums.ac.ir در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بدون محدودیت
سایر توضیحات