

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتريت مزمن مقاوم به درمان در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتريت مزمن مقاوم به درمان در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد، بصورت موازی و دو سوپه کور، که با روش تصادفی سازی طبقه ای بلوکه ای بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دوسوپه کور که در آن شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی، محققین، ارزیابی کننده ها از اینکه بیمار دارو دریافت میکند اطلاعی ندارند.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان مبتلا به اندومتريت مزمن با شکست انتقال جنین با تایید ابتلا با استفاده از بافت شناسی. همچنین شرایط عدم ورود شامل حساسیت به داکسی ساکلین و مترونیدازول، نقص آنزیم گلوکز-۶ - فسفات دهیدروژناز می باشد.

#### گروه های مداخله

مطالعه شامل یک گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

برطرف شدن عفونت اندومتر بعد از اتمام درمان با لووفلوکاسین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220413054524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 09-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم نعمتی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0016 3222 38 98+

#### آدرس ایمیل

mary.nemati2022@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتريت مزمن مقاوم به درمان در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتريت مزمن در بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به اندومتريت مزمن با شکست انتقال جنین با تایید ابتلا با استفاده از بافت شناسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داکسی ساکلین حساسیت به مترونیدازول نقص آنزیم گلوکز-۶ - فسفات دهیدروژناز

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد واجد شرایط به روش بلوک‌های جایگشتی به حجم ۴ فرد در ۱۵ بلوک که به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند. نمونه‌گیری از اندومتر (نمونه دوم) تا زمان حصول ۶۰ بیمار مبتلا به اندومتریس مقاوم به درمان ادامه خواهد داشت. بیماران مبتلا به اندومتریس در نمونه دوم اندومتر، به صورت تصادفی در ۲ گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه، داروها با کد A و B کدگذاری شده‌اند. هیچ یک از شرکت کنندگان، پرسنل بهداشتی، محققان، ارزیابان و تحلیلگران نمی‌دانند که کد دارو و کد دارونما کدام می‌باشد.

**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 شهرکرد

**آدرس خیابان**

خیابان کاشانی

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8815713471

**تاریخ تایید**

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.SKUMS,MED.REC.1400.020

**1**

**شرح**

اندومتریس

کد ICD-10

N71.9

**توصیف کد ICD-10**

Inflammatory disease of uterus, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندومتریس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سیکل قاعدگی بعدی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

انجام بیوپسی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی لووفلوکساسین را برای 7 روز استفاده کرده و در چرخه قاعدگی بعدی برای بررسی اندومتریس بیوپسی می‌گردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیبو دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هاجر (س)

**نام کامل فرد مسوول**

عبدالمجید طاهری

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر (س)

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8816754633

**تلفن**

1943 3222 38 98+

**ایمیل**

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم نعمتی دهکردی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816854633  
**تلفن**  
 1943 3222 38 98+  
**ایمیل**  
 mertanem@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شهلا طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پاتولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816854633  
**تلفن**  
 1943 3222 38 98+  
**ایمیل**  
 Hajar-Hospital@skums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهربان صادقی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کاشانی  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8815713471  
**تلفن**  
 2414 3334 38 98+  
**ایمیل**  
 sadeghi@skums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
**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 شهرکرد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا بختیاری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پرستار، بیمارستان هاجر  
**شهر**  
 شهرکرد  
**استان**  
 چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
 8816854633  
**تلفن**  
 1943 3222 38 98+

شش 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**  
به منظور اهداف پژوهشی و مطالعات متاآنالیز  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه زنان و زایمان، مریم  
نعمتی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
نامه رسمی به محققین  
**سایر توضیحات**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل  
اشتراک‌گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**