پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتریت مزمن مقاوم به درمان در بیماران با شکست مکرر لانه گز ینی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی میباشد، بصورت موازی و دو سویه 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 دوسویه 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 اندومتریت 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 ـ فسفات دهیدروژناز می باشد.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 38 3222 0016

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 اندومتریت مزمن مقاوم به درمان در بیماران با شکست مکرر لانه گزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لووفلوکساسین خوراکی بر اندومتریت 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 اندومتریت 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 ـ فسفات دهیدروژناز

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 بلوک های جایگشتی به حجم ۴ فرد در ۱۵ بلوک که به یکی از گروه های مداخله یا کنترل اختصاص داده می شوند. نمونه گیری از اندومتر(نمونه دوم) تا زمان حصول ۶۰ بیمار مبتلا به اندومتریت مقاوم به درمان ادامه خواهد داشت. بیماران مبتلا به اندومتریت در نمونه دوم اندومتر، به صورت تصادفی در ۲ گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ، داروها با کد A و B کدگذاری شده اند. هیچ یک از شرکت کنندگان ، پرسنل بهداشتی ، محققان ، ارزیابان و تحلیلگران نمی دانند 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

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS,MED.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریت

کد ICD-10

N71.9

توصیف کد ICD-10

Inflammatory disease of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندومتریت

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 اندومتریت بیوپسی میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 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

+98 38 3222 1943

ایمیل

Hajar-Hospital@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 38 3334 2414
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
+98 38 3222 1943
ایمیل
shghyeghbakhtiyari@gmail.com

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
+98 38 3222 1943
ایمیل
mertanem@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3222 1943
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

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

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