

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه تاثیر درمان داروی گیاهی برنجاسف (Achillea Cretica) با درمان دارویی داینوزست بر میزان درد و اندازه ضایعات اندومتروز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان داروی گیاهی برنجاسف با درمان دارویی داینوزست بر میزان درد و اندازه ضایعات اندومتروز در بیماران مبتلا به اندومتروزیس.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده بر اساس بلوکهای اعداد تصادفی دو آلی 4 سبب، فاز 3، بر روی حداقل 70 بیمار می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار از نوع درمان دریافتی بی اطلاع است. بررسی نتایج نهایی مطالعه توسط پزشکی انجام خواهد شد که از نوع مداخله بی اطلاع است. جهت آنالیز آماری از یک متخصص آمار که از نحوه ی تخصیص افراد به گروه ها اطلاع ندارد استفاده می شود. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا در اختیار منشی درمانگاه است. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام کرد منشی درمانگاه پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار داده و درمان مورد نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام می شود.

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

معیار ورود به مطالعه: زنان 18 تا 45 ساله با درد همراه با آندومتروز. معیارهای خروج شامل بارداری یا شیردهی، آمنوره در مدت 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، نیاز به درمان جراحی آندومتروز، استفاده قبلی از عوامل هورمونی، یافته های غیر طبیعی در معاینه زنان، عوامل خطر برای کاهش دانسیته استخوان

#### گروه های مداخله

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه لاپاراسکوپی بیمارستان آرش واجد شرایط ورود، در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند. با استفاده از روش بلاک رندومیزیشن به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول قرص دینوزست 2 گرم روزانه به مدت 3 ماه همراه با شربت برنجاسف و گروه دوم قرص دینوزست 2 گرم روزانه همراه با شربت پلاسبو به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان دیسمنوره، دیسپارونی، درد لگن، و تغییر در اندازه و تعداد ضایعات اندومتروز در بیماران مبتلا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220408054455N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیلا سادات موسوی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 912 633 5414

#### آدرس ایمیل

soheilamoosavifar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان داروی گیاهی برنجاسف (Achillea Cretica) با

درمان دارویی داینوزست بر میزان درد و اندازه ضایعات اندومتریوز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش.

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی برنجاسف بر روی درد و اندازه ضایعات اندومتریوز در بیماران مبتلا.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 45 ساله با درد همراه با آندومتریوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی نیاز به درمان جراحی آندومتریوز آموره در مدت 3

ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده قبلی از عوامل هورمونی (به

عنوان مثال آگونیست های گنادوتروپین کمتر از 6 ماه، پروژسترون یا

داناژول کمتر از 3 ماه یا داروهای ضد بارداری خوراکی 1 ماه قبل

غریبالگری) یافته های غیر طبیعی در معاینه زنان عوامل خطر برای

کاهش دانسیته استخوان (به عنوان مثال سابقه خانوادگی پوکی

استخوان یا استفاده از داروهای ضدتشنج یا کورتیکواستروئیدها)

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 80 نفر می باشد که 40 نفر در هر گروه قرار خواهند

گرفت. روش تخصیص تصادفی بلاکی و با استفاده از سایت:

www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. تعداد بلوک های در

نظر گرفته شده 4 تایی است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار منشی درمانگاه است.

جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی کارت توالی درمانها

به ترتیب نوشته می شود سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر

و موم شده گذاشته خواهد شد. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی

بدون ترتیب و چارچوبی نوشته می شود که شماره شناسایی بیمار

مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد

بود. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام می نماید

منشی درمانگاه پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار داده و درمان مورد

نظر براساس نوع ذکر شده در پاکت نامه انجام می شود.بیماران

اطلاعی از نوع شربت دریافتی ندارند و به گروهی دارونما و به گروهی

دیگر دارو داده می شود. بررسی نتایج نهایی مطالعه توسط پزشکی

انجام خواهد شد که از نوع مداخله بی اطلاع است. جهت آنالیز آماری

از یک متخصص آمار که از نحوه ی تخصیص افراد به گروه ها اطلاع

ندارد استفاده می شود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در

پژوهش)

#### آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان فرجام شرقی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان آرش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1653915981

#### تاریخ تأیید

1400/08/19, 2021-11-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.914

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اندومتریوز

#### کد ICD-10

N80

#### توصیف کد ICD-10

Endometriosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه دیس منوره با استفاده از خط کش دیداری درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از خط کش دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درجه دیس پارونی با استفاده از خط کش دیداری درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از خط کش درد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درجه درد لگن با استفاده از خط کش دیداری درد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از خط کش درد

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

تغییر اندازه ضایعات اندومتروز با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپ تشخیصی

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

تغییر تعداد ضایعات اندومتروز با انجام سونوگرافی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپ تشخیصی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله با درد همراه با آندومتروز که به مدت سه ماه، علاوه بر روزانه یک عدد قرص دینوزست 2 گرم، شربت برنجاسف شرکت نوش دارو توسن سلامت دریافت میکنند.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان 18 تا 45 ساله با درد همراه با آندومتروز که به مدت سه ماه، علاوه بر روزانه یک عدد قرص دینوزست 2 گرم، شربت پلاسبو برنجاسف شرکت نوش دارو توسن سلامت دریافت میکنند.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان فرجام شرقی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی  
1653915981  
تلفن  
3283 7788 21 98+  
ایمیل  
hosp\_arash@tums.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فتوحی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان فرجام شرقی، خیابان باغدارنیا، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

hosp\_arash@tums.ac.ir

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

سهیلا سادات موسوی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس خیابان فرجام شرقی خیابان باغدارنیا بیمارستان آرش

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653915981  
تلفن  
5414 633 912 98+  
فکس  
ایمیل

soheilamoosavifar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا سادات موسوی فر  
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس خیابان فرجام شرقی خیابان باغدارنیا بیمارستان ارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

5414 633 912 98+

فکس

ایمیل

soheilamoosavifar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا سادات موسوی فر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس خیابان فرجام شرقی خیابان باغدارنیا بیمارستان ارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

5414 633 912 98+

فکس

ایمیل

soheilamoosavifar@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