پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان داروی گیاهی برنجاسف با درمان دارویی داینوژست بر میزان درد و اندازه ضایعات اندومتروز در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده بر اساس بلوکهای اعداد تصادفی دو آللی 4 سایز، 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 آندومتریوز. معیارهای خروج شامل بارداری یا شیردهی، آمنوره در مدت 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، نیاز به درمان جراحی آندومتریوز، استفاده قبلی از عوامل هورمونی، یافته های غیر طبیعی در معاینه زنان، عوامل خطر برای کاهش دانسیته استخوان
گروه‌های مداخله
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه لاپاراسکوپی بیمارستان ارش 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 دینوژست 2 گرم روزانه به مدت 3 ماه همراه با شربت برنجاسف و گروه دوم قرص دینوژست 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 اندومتریوز 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: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 داینوژست بر میزان درد و اندازه ضایعات اندومتریوز در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی برنجاسف بر روی درد و اندازه ضایعات اندومتریور 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 آمنوره 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 دانازول کمتر از 3 ماه یا داروهای ضد بارداری خوراکی 1 ماه قبل غربالگری) 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.914

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
درجه دیس پارونی 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

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 اندومتریوز با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپی تشخیصی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر تعداد ضایعات اندومتریوز با انجام سونوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام سونوگرافی یا لاپاراسکوپی تشخیصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله با درد همراه با آندومتریوز که به مدت سه ماه، علاوه بر روزانه یک عدد قرص دینوژست 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 آندومتریوز که به مدت سه ماه، علاوه بر روزانه یک عدد قرص دینوژست 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
+98 21 7788 3283
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
+98 21 7788 3283
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 ارش
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 912 633 5414
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
+98 912 633 5414
فکس
ایمیل
soheilamoosavifar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 912 633 5414
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