

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری در درمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی آینده نگر تصادفی شاهددار با هدف بررسی تاثیر داروی OCP بر روی درمان پولیپ اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتی متر در زنان 20 تا 40 سال می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل 50 نفر بین گروه سنی ذکر شده است که به صورت تصادفی به دو گروه مساوی بدون پلاسیبو در گروه شاهد تقسیم شدند. گروه مورد به مدت سه ماه از داروی OCP نوع LD ساخت شرکت دارویی ابوریحان به میزان یک عدد قرص از روز پنجم سیکل قاعدگی تجویز شد. معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال، قاعدگی مرتب، تشخیص تصادفی پولیپ بدون علامت توسط سونوگرافی واژینال... معیارهای خروج: عوارض OCP. میوم رحمی، نازایی، علامت دار بودن پولیپ، بدخیمی پس از سه ماه هر دو گروه مجددا جهت تعیین پاسخ به درمان سونوگرافی واژینال شدند و نتایج مورد مقایسه قرار گرفتند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری در درمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی قرصهای خوراکی پیشگیری از بارداری در درمان پولیپهای اندومتر کوچکتر از 1.5 سانتیمتر در زنان 20 تا 40 سال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 40 سال، قاعدگی مرتب، پولیپ بدون علامت  
معیارهای خروج: عوارض OCP. میوم رحمی، نازایی، علامت دار بودن پولیپ، بدخیمی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102275920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 07-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۱۷, 2011-05-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سولماز نتنج

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2344 1336 61 98+

#### آدرس ایمیل

natanj.s@ajums.ac.ir

مداخله گروه کنترل: قرص خوراکی پیش گیری از بارداری یک بار در روز به مدت سه ماه و از نوع ال دی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه شاهد : بدون مداخله  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی ره  
نام کامل فرد مسوول  
مریم بقائی نژاد  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی اهواز  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی فقهی-معاونت تحقیقات و فن آوری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز-معاونت تحقیقات و فن آوری  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما

ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2010-06-07, 1389/03/17  
کد کمیته اخلاق  
ETh014

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
پولیپ اندومتر  
**کد ICD-10**  
N84.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Polyp of corpus uteri

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سایز پولیپ  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از سونوگرافی وازینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم بقائی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار زنان و مامائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

ایمیل

baghain.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان براتی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2922 1222 61 98+

فکس

ایمیل

brati\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان براتی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2022 1222 61 98+

فکس

ایمیل

brati\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب