پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی دینوژست در مقایسه با دارونما در کاهش دیسمنوره در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه و ثانویه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دینوژست در مقایسه با دارونما در کاهش دیسمنوره در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه و ثانویه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی مداخله ای، تعداد 60 زن مبتلا به دیسمنوره اولیه یا ثانویه در بیمارستان یاس، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب می شوند. سپس با روش قانون تخصیص تصادفی, 30 زن در گروه مداخله (تجویز دینوژست) و 30 زن در گروه کنترل (تجویز دارونما) قرار می گیرند. این مطالعه دوسویه کور می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان (با استفاده از تجویز دارونما) و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کند, کور نگه داشته می شوند. پزشک ارزیابی کننده پیامد از گروه درمانی شرکت کنندگان اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 تا 45 سال, درد قابل توجه در ناحیه ی تحتانی شکم یا لگن در هنگام قاعدگی, سیکل قاعدگی منظم, دارای معاینه و سونوگرافی نرمال دستگاه تناسلی. معیارهای عدم ورود: بیماران با پروفایل چربی مختل, و دارای بیماری مزمن یا درد لگنی مزمن.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله, نیم میلی گرم دینوژست (یک چهارم قرص) دوبار در روز (هر 12 ساعت) از روز دوم قاعدگی شروع می شود و به مدت ۱۲ هفته ادامه می یابد. در گروه کنترل, دارونما (یک چهارم قرص) دوبار در روز (هر 12 ساعت) از روز دوم قاعدگی شروع می شود و به مدت ۱۲ هفته ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد قاعدگی, علایم حول و حوش قاعدگی و عوارض دینوژست در طول مطالعه چهار بار و هر چهار هفته اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150105020558N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 18-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۷, 2022-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهبد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8882 7794

آدرس ایمیل

maebrahimi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دینوژست در مقایسه با دارونما در کاهش دیسمنوره در زنان مبتلا به دیسمنوره اولیه و ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دینوژست در کاهش درد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 45 سال درد قابل توجه (مقیاس آنالوگ بصری>= 4) در ناحیه ی تحتانی شکم و یا لگن در هنگام قاعدگی در شش ماه اخیر سیکل قاعدگی منظم دارای معاینه و سونوگرافی نرمال دستگاه تناسلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه بیماران دارای آدنومیوز, میوم ساب موکوز, یا اندومتریوز بیماران با پروفایل چربی خون مختل بیماران دارای بیماری مزمن زمینه ای یا درد لگنی مزمن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد 30 عدد حرف A و 30 عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (60 عدد) داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (دینوژست) یا B (دارونما) با قرعه کشی تعیین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسویه کور می باشد. در این مطالعه شرکت کنندگان و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کند, کور نگه داشته می شوند. شرکت کنندگان با استفاده از تجویز دارونمای که کاملا مشابه داینوژست تهیه می شود, کور نگه داشته می شوند و پزشکی ارزیابی کننده پیامد از گروه درمانی شرکت کنندگان اطلاعی ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس, خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق در پژوهش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تاریخ تایید

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قاعدگی

کد ICD-10

N94.6

توصیف کد ICD-10

Dysmenorrhea, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار (یک بار قبل از مداخله و سه بار بعد از مداخله) هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کمی استرادیول (E2) سرم

2

شرح متغیر پیامد

علایم حول و حوش قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار (یک بار قبل از مداخله و سه بار بعد از مداخله) هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی قاعدگی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دینوژست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار بار (یک بار قبل از مداخله و سه بار بعد از مداخله) هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه از بیماران, نیم میلی گرم دینوژست (یک چهارم قرص تولید شده ی کارخانه ی داروسازی ابوریحان با نام دینوول) دوبار در روز (هر 12 ساعت) از روز دوم قاعدگی اولین مراجعه ی بیمار شروع بوده و به صورت مداوم تا 12 هفته ادامه می یابد. دینوژست جدیدترین نسل پروژسترون و تنها پروژسترون خوراکی می‌باشد. در مدت مطالعه, هر 4 هفته یکبار, بیمار از نظر درد قاعدگی و عوارض دارویی ویزیت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه از بیماران, یک چهارم از قرص پلاسبو که به سفارش مجری طرح توسط کارخانه ی داروسازی ابوریحان (دقیقا شبیه دینوول) تولید می شود, دوبار در روز (هر 12 ساعت) از روز دوم قاعدگی اولین مراجعه ی بیمار شروع می شود و به صورت مداوم تا 12 هفته ادامه می یابد. در مدت مطالعه, هر 4 هفته یکبار, بیمار از نظر شدت درد قاعدگی و عوارض دارویی ویزیت می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 917 172 1788

ایمیل

maeb214@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران, دکتر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@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

مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو- بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 8882 7794

فکس

ایمیل

maebrahimi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهبد ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8882 7794
ایمیل
maeb214@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهبد ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کریم خان، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 8882 7794
ایمیل
maeb214@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ مقاله.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کسانی اجازه ی درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را دارند, که پروپوزال نوشته شده (شامل نوع آنالیزهای آماری) و کد اخلاق داشته باشند و انجام هر گونه آنالیز اضافه تر باید زیر نظر نویسنده مسئول باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با نویسنده مسئول از طریق ایمیل: maeb214@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر مهبد ابراهیمی انجام گیرد.
سایر توضیحات