

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آگونیست های دوپامین (کابرگولین) بر کاهش درد بیماران اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر آگونیست های دوپامین (کابرگولین) بر کاهش درد بیماران اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار. برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ر این مطالعه بیماران مبتلا به اندومتريوز که به درمانگاه زنان بیمارستان های قائم و امام رضا (ع) مراجعه کنند براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. قبل از شروع درمان، در نخستین روز قاعدگی شدت درد دیسمنوره بیماران به کمک معیار VAS اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اندومتريوز بالینی با مشاهده درد و تندرس در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتريوز در معاینه واژینال، رحم ثابت و بدون تحرک و با تایید سونوگرافی و یا MRI (مشاهده کیست ها و ندولهای اندومتريوز) مطرح شدن تشخیص اندومتريوز گرید IV-ابراساس معیارهای ۲-ASRM در طی لاپاراسکوپی تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره $EAPP\ score > 30$ و یا < 40 ، پاپ اسمیر نرمال، رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: اندومتريوز که تحت درمان با آگونیست GNRH در کمتر از 6 ماه قبل و یا قرص دانازول و یا پروژسترون در کمتر از 3 ماه قبل و یا قرص جلوگیری در کمتر از یک ماه قبل بودند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به اندومتريوز که به آنان آگونیست های دوپامین (کابرگولین) 0.5 میلی گرم دو بار در هفته به مدت سه ماه داده خواهد شد و در گروه کنترل قرص دینوژست 2 میلی گرم روزی یک عدد به مدت سه ماه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

EAPP در نخستین روز قاعدگی و در انتهای ماه اول، دوم و سوم درمان است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در عمل تغییراتی در معیارهای خروج ایجاد شد و مطالعه به صورت دوسوکور انجام شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041503N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمودی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9878

آدرس ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آگونیست های دوپامین (کابرگولین) بر کاهش درد بیماران

اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کابرگولین بر کاهش درد بیماران اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اندومتریوز بالینی با مشاهده درد و تندرست در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتریوز در معاینه واژینال، رحم ثابت و بدون تحرک و با تایید سونوگرافی و یا MRI (مشاهده کیست ها و ندولهای اندومتریوز) مطرح شدن تشخیص اندومتریوز گرید IV-ا براساس معیارهای ۲- ASRM در طی لاپاراسکوپی تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره $EAPP\ score > 30$ و یا < 40 پاپ اسمیر نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریوز که تحت درمان با آگونیست GnRH در کمتر از 6 ماه قبل و یا قرص دانازول و یا پروژسترون در کمتر از 3 ماه قبل و یا قرص جلوگیری در کمتر از یک ماه قبل بودند. درد شدید که توسط کابریگولین تسکین نمی یابد و نیاز به استفاده از مسکن های دیگر دارد عدم تمایل به ادامه مطالعه عدم پایبندی به رژیم درمانی هر گونه واکنش نامطلوب به دارو (به ویژه آلرژی) حساسیت به دارو و دریافت نادرست دارو در گروه کنترل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام شد. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه مضرب صحیحی از تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه چهار بلوک ABB, ABAB, BBAA, BABA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی ABB انتخاب شد نفر اول و دوم به گروه A و نفر سوم و چهارم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت. نرم افزار Random Allocation Software یک نرم افزار رایگان برای ایجاد یک توالی تصادفی با استفاده از شیوه های علمی از جمله روش بلوک های جایگشتی برای تخصیص آزمودنیها به گروه های درمانی می باشد که توسط دکتر محمود سقایی (<https://www.saghaei.net>) توسعه یافته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع درمان اطلاعی ندارد. بیماران بر اساس تخصیص تصادفی کدبندی A و B می شوند و پژوهشگر براساس کد بیمار A یا B، دارو را به بیمار می دهد، مشاور امار که آنالیز داده ها را انجام می دهد از گروه بندی بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-07-02, 1401/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.158

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد قاعدگی شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در نخستین روز قاعدگی و در انتهای ماه اول، دوم و سوم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مقیاس 10 نمره ای (VAS) (visual analogue scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اندومتریوز که به آنان آگونیست های دوپامین (کابریگولین) 0.5 میلی گرم دو بار در هفته به مدت سه ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اندومتريوز که به آنان فرص دینوژست 2 میلی گرم روزی یک عدد به مدت سه ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

الهه خالق زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا ، خیابان امام رضا ، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

4021 3853 51 98+

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه خالق زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

باهر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178143179

تلفن

4942 3614 51 98+

ایمیل

elahekhaleghzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار هاشمیه، صارمی 24/1، پلاک 7

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

9878 3882 51 98+

فکس

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار هاشمیه، صارمی 24/1، پلاک 7

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9135913556

تلفن

+98 51 3882 9878

فکس

ایمیل

mahmoudiniam@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست