

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه دقت تشخیصی کورتاژ اندومتریال و اسپیریشن بیوپسی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر تحت درمان با پروژسترون

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه دقت تشخیصی پاییل با D&C و نتایج بافت شناسی این دو روش در بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر تحت درمان با پروژسترون

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، فاز 3، تک گروهی بر روی 84 خانم باردار. روش نمونه گیری، روش نمونه در دسترس (غیر احتمالی) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

84 خانم مراجعه کننده به بیمارستان کوثر قزوین با AUB که D&C شده و با تشخیص هایپرپلازی اندومتر که همگی تحت سونوگرافی ترانس واژینال و اندازه گیری ضخامت اندومتر قرار گرفته اند و در سونوگرافی آنها ضایعه فوکال دیده نشده است، وارد مطالعه خواهند شد. همه بیماران به طور کامل از اهداف و روشهای مطالعه مطلع و رضایت داوطلبانه آگاهانه از آنها برای شرکت در مطالعه گرفته خواهد شد. بیماران تحت درمان با قرص مدروکسی پروژسترون روزانه 20 میلی گرم به مدت 15 روز تا 3 ماه قرار خواهند گرفت (با هر رژیم درمانی). بعد از گذشت 4 هفته از اتمام درمان، نمونه آندومتر از طریق روش از هر بیمار گرفته خواهد شد؛ پاییل و به دنبال آن D&C. به این صورت که بعد از بیهوشی عمومی ابتدا نمونه پاییل گرفته و سپس دیلتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد. نمونه ها فقط برای یک پا تولوژیست مشخص به صورت نمونه آندومتر شماره یک و دو (جهت عدم اطلاع) ارسال می شود و نتایج آنها با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های سن باروری 18 تا 47 سال با AUB که D&C شده و تشخیص هایپرپلازی آندومتر دارند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ وجود ضایعه فوکال آندومتر

گروه های مداخله

دریافت قرص مدروکسی پروژسترون روزانه 20 میلی گرم به مدت 15 روز تا 3 ماه قرار می گیرند. بعد از گذشت 4 هفته، نمونه آندومتر از طریق 2 روش گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

هایپرپلازی اندومتر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار غلام نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

bahar.gholamnia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دقت تشخیصی کورتاژ اندومتریال و اسپیریشن بیوپسی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر تحت درمان با پروژسترون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دقت تشخیصی کورتاژ اندومتریال و اسپیریشن بیوپسی در بیماران مبتلا به هایپرپلازی اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221008056114N1

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۴۷ سال تشخیص هایپرپلازی رحم همراه با AUB عدم وجود ضایعه فوکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه مصرف نادرست دارو وجود ضایعه فوکال آندومتر تمایل بیمار به هیستریکتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 47 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیماران تحت درمان با قرص مدروکسی پروژسترون روزانه 20 میلی گرم به مدت 15 روز تا 3 ماه قرار خواهند گرفت. بعد 4 هفته از اتمام درمان، نمونه آندومتر از طریق 2 روش از هر بیمار گرفته خواهد شد: پایپل و به دنبال آن D&C. به این صورت که بعد از بیهوشی عمومی ابتدا نمونه پایپل گرفته و سپس دیلاتاسیون و کورتاژ انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور می باشد. نمونه ها فقط برای یک یا تولوژیست مشخص ارسال می شود و جهت عدم اطلاع پاتولوژیست از نوع نمونه، نمونه ها تحت عنوان نمونه آندومتر یک (برای پایپل) و نمونه آندومتر 2 (برای دیلاتاسیون و کورتاژ) به پاتولوژی ارسال می شود و نتایج آنها با هم مقایسه می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی آندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپلازی رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتاژ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هایپرپلازی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از آندومتر و بررسی پاتولوژی ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص مدروکسی پروژسترون روزانه 20 میلی گرم به مدت 15 روز تا 3 ماه قرار می گیرند (با هر رژیم درمانی). بعد از گذشت 4 هفته از اتمام درمان، نمونه آندومتر از طریق 2 روش، پایپل و به دنبال آن D&C از هر بیمار گرفته خواهد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

بهار غلام نیا

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786313
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
bahar.gholamnia@gmail.com

آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
6374 3323 28 98+
ایمیل
bahar.gholamnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه دادشعلیها
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13176
تلفن
6374 3323 28 98+
ایمیل
dadashaliham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهار غلام نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت پژوهشی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهار غلام نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

34156-13176

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

bahar.gholamnia@ymail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع‌آوری شده که در غالب پرسشنامه می باشد و آنالیز آماری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای متخصصین زنان و زایمان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارزیابی مسیر و روند مطالعه و تحلیل آن

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت اطلاعات به خانم دکتر بهار غلام نیا مراجعه شود. راه های

ارتباطی به ترتیب زیر می باشد: از طریق ایمیل زدن به پست

الکترونیک به آدرس: bahar.gholamnia@ymail.com یا مراجعه و

تماس با بیمارستان کوثر به آدرس: قزوین، خیابان طالقانی.

تلفن: 028-33236374 آدرس پستی: 34156-13176

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل، اطلاعات خواسته شده توسط مجری و فرد

مسوول پاسخگویی علمی مطالعه بررسی می گردد. در صورت صلاح

دید، اطلاعات خواسته شده طی مدت حداکثر 10 روز پس از دریافت

ایمیل ارسال می گردد.

سایر توضیحات