

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثر افزودن مت فورمین به پروژسترون در درمان هایپر پلازی اندومتر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن متفورمین به پروژسترون در درمان هایپر پلازی اندومتر در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان فرقانی با تشخیص هایپرپلازی اندومتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی. بدون کورسازی. تصادفی شده. فاز 3 بر روی 134 بیمار (دو گروه 67 نفری). از روش تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی با بلوک های 6 تایی تخصیص درمان به گروه ها انجام می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با تشخیص هایپر پلازی اندومتر مراجعه کننده به بیمارستان فرقانی در صورت حائز شرایط ورود به مطالعه بودن پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تخصیص درمان در دو گروه 67 نفری بطور تصادفی انجام خواهد شد. بیماران گروه اول 500 میلی گرم متفورمین و 20 میلی گرم مژسترون روزانه به مدت 3 ماه تجویز خواهد شد. بیماران گروه دوم فقط دریافت کننده 20 میلی گرم مژسترون به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. سپس بعد از 3 ماه به مدت 3 هفته بیماران دارو دریافت نمی کنند بعد از 3 هفته بیماران تحت عمل کورتاژ قرار میگیرند. از نظر پاتولوژی توسط یک پاتولوژیست بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دارای تشخیص پاتولوژی (AEH) یا دارای تشخیص EEC
معیار عدم ورود: قند خون کمتر از 60 یا بیش از 200 میلی گرم بر دسی لیتر اعتیاد به الکل عفونت شدید بیماری مزمن شدید (اختلال در عملکرد قلب، کبد، ریه یا کلیه) سن 18 تا 45 سال داشتن رضایت آگاهانه ورود به مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله : 500 میلی گرم متفورمین و 20 میلی گرم مژسترون روزانه به مدت 3 ماه گروه کنترل: 20 میلی گرم مژسترون و دارونما به مدت 3 ماه .

متغیرهای پیامد اصلی

هایپرپلازی اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056181N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 04-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۳, 2022-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رویا حسین زاده سنسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9516 5554 31 98+

آدرس ایمیل

r.hoseinzadeh.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر افزودن مت فورمین به پروژسترون در درمان هایپر پلازی اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان هایپر پلازی اندومتر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی اندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرپلازی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی هیپرپلازی اندومتر پس از 3 هفته از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی اندومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متفورمین و دریافت کننده مژسترو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده مژسترو و دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خیرین سلامت

نام کامل فرد مسؤول

منیره میرزایی

آدرس خیابان

خیابان شهید جواد دل آذر - بیمارستان خیرین سلامت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715873355

تلفن

3333 3133 25 98+

فکس

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص پاتولوژی EEC یا AEH تمایل به حفظ باروری نداشتن
علائم مشکوک به تهاجم بافتی بدون درمان هورمونی در ۶ ماه گذشته
دریافت رضایت آگاهانه سن 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع مصرف متفورمین منع مصرف پروژسترون (مگسترول) استفاده از
متفورمین در شش ماه گذشته قند خون کمتر از 60 یا بیش از 200
میلی گرم بر دسی لیتر استفاده از داروی خوراکی پیشگیری از بارداری
یا استروژن یا پروژسترون اعتیاد به الکل عفونت شدید بیماری مزمن
شدید (اختلال در عملکرد قلب، کبد، ریه یا کلیه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی با اندازه بلوک های 4 و
6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص
اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت
(<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان شهید جواد دل آذر - بیمارستان خیرین سلامت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715873355

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 2021-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.191

3715873355
تلفن
3333 3133 25 98+
ایمیل
moniremirzaee...@gmail.com

ایمیل
moniremirzaee...@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منیره میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید جواد دل آذر-بیمارستان خیرین سلامت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
3333 3133 25 98+
فکس
ایمیل
moniremirzaee...@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منیره میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید جواد دل آذر-بیمارستان خیرین سلامت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
3333 3133 25 98+
فکس
ایمیل
moniremirzaee...@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
رحیم عالی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715873355
تلفن
5522 3783 25 98+
ایمیل
aali1400@gmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
منیره میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید جواد دل آذر-بیمارستان خیرین سلامت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

براساس قوانین COPE

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

moniremirzaee@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل نویسنده مسئول

سایر توضیحات

ندارد