

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر بخشی اضافه کردن کورکومین به داینوزست در درمان بیماران مبتلا به آندومتريوز .

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی اضافه کردن کورکومین به داینوزست در درمان بیماران مبتلا به آندومتريوز

طراحی

پس از جمع آوری داده‌ها در مرحله اول متغیرهای پایه بالینی و جمعیت شناختی در دو گروه مداخله و شاهد مقایسه خواهد شد. برای مقایسه متغیرهای مذکور از آزمون تی مستقل، کای مربع و آزمون دقیق فیشر متناسب با نوع متغیر و پیش فرضیات آزمون‌های مذکور استفاده میشود. روش تجزیه و تحلیل در این مطالعه تحلیل به قصد درمان خواهد بود. برای برآورد داده‌های گمشده از روش Multiple imputation استفاده خواهد شد. جهت آنالیز پیامدهای اولیه و ثانویه از مطالعه آماری mixed-effects linear regression استفاده خواهد شد. نتایج بصورت اختلاف میانگین تطبیق یافته (Adjusted mean difference) و با حدود اطمینان 95 درصد محاسبه و گزارش خواهد شد. متغیرهای وارد شده به مدل شامل تمامی متغیرهای اثرگذار بر پیامد است که در مرور متون اثبات شده است. سطح معنی‌داری 05/0 در تمامی آزمون‌ها در نظر گرفته خواهد شد. از نرم‌افزار آماری Stata ورژن 16 جهت آنالیز داده‌ها استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی زنان مراجعه کننده به بیمارستان علي بن ابي طالب(ع) زاهدان با تشخیص آندومتريوز و کاندید تجویز دینوزست بدون سابقه قبلی مصرف عوامل هورمونی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 45 ساله با تجربه درد مرتبط با آندومتريوز اثبات شده سونوگرافیک و معاینه و شرح حال و کاندید دریافت دینوزست و بدون سابقه قبلی مصرف عوامل هورمونی.

گروه‌های مداخله

دینوزست و کورکومین

متغیرهای پیامد اصلی

1- درد 2- سایز آندومتريوما 3- کیفیت زندگی 4- عملکرد جنسی 5- مصرف مسکن

آخرین بروز رسانی: 16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوب سرگزی طاغذی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0960 640 915 98+

آدرس ایمیل

mahjobsargazi.taghazi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اضافه کردن کورکومین به داینوزست در درمان بیماران مبتلا به آندومتريوز .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کورکومین در آندومتريوز .

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221111056469N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 45 ساله با تجربه درد مرتبط با اندومتریوز اثبات شده سونوگرافیک و معاینه و شرح حال بدون سابقه قبلی مصرف عوامل هورمونی کاندید دریافت دینوزست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی آموره نیاز به جراحی بعد از مداخله استفاده قبلی از عوامل هورمونی (مانند آگونیست های 6 GnRH ماه، پروژستین ها ، داینوزست یا دانازول 3 ماه یا داروهای ضد بارداری خوراکی 1 ماه قبل از مداخله) یافته های غیر طبیعی در معاینه زنان اسمیر غیرطبیعی سیتولوژی دهانه رحم در 3 ماه گذشته مصرف داروهای ضد درد مخدر قبل از عمل به طور روزانه در 2 هفته قبل از جراحی اعمال جراحی اضافی انجام شده یا بدخیمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 86 نفر می باشد که 43 نفر در هر گروه فرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 86 برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته می شود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسبها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 86 برچسب کاغذی کدهای 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته می شود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسبها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته های دارویی به ترتیب لیست تصادفی سازی درون جعبه ای چیده خواهد شد. هنگامیکه پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است

که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

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 زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی - ساختمان ستاد مرکزی - طبقه دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2022-10-25, 1401/08/03

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در بیماران آندومتریوز

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد
سایز توده اندومتریوما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی و معاینه

4

شرح متغیر پیامد
1-نمره درد در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در بیماران اندومتریوز

4

شرح متغیر پیامد
سایز توده اندومتریوما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام سونوگرافی و معاینه پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد (داینوژست و دارونما) میزان یک دوز دینوژست 2 میلی گرم به صورت روزانه به همراه دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله (دینوژست و کورکومین) میزان یک دوز دینوژست 2 میلی گرم به صورت روزانه دریافت خواهند کرد. با توجه به پنل اداره ایمنی مواد غذایی اروپا دوز قابل قبول کورکومین به صورت روزانه 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن می باشد. بیماران در گروه مداخله و شاهد، بر اساس وزن بیمار دوز تجویز شده و دفعات مصرف روزانه تعیین می شود. در طی درمان از کورکومین نانومیسل 80 و 40 میلی گرم شرکت سیناکورکومین استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رضوی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)

شهر
زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زیباشهر- نصر - نصر 18 - اواسط میلان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817979699
تلفن
9817 3348 54 98+
ایمیل
Mahjobsargazi.taghazi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوب سرگزی طاغذی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زیباشهر- نصر - نصر 18 - اواسط میلان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817979699
تلفن
9817 3348 54 98+
ایمیل
Mahjobsargazi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوب سرگزی طاغذی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زیباشهر - خیابان نصر - نصر 18 - اواسط میلان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817979699
تلفن
9817 3348 54 98+
ایمیل
Mahjobsargazi.taghazi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محبوب سرگزی طاغذی
موقعیت شغلی
رزیدنت