

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تاثیر آگنوگل بر نشانه های دردناک آندومتريوز و کیفیت زندگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر آگنوگل بر نشانه های دردناک آندومتريوز و کیفیت زندگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز3، بر روی 70 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان پژوهش در این مطالعه، مطب پزشک متخصص بیماری های زنان در شهر تبریز می باشد. رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ و پرسشنامه ی نشانه های دردناک قاعدگی و کیفیت زندگی مختص بیماران مبتلا به آندومتريوزیس قبل از تخصیص در گروه ها تکمیل خواهد شد. سپس شرکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوکهای چهارتایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده قرص آگنوگل) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع اوری داده ها انجام خواهد گرفت. قرص آگنوگل و پلاسبو توسط شرکت داروسازی گل دارو به صورت کاملا مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی سه سو کور می باشد که در آن پژوهشگر، شرکت کننده و فرد آنالیزکننده از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد مطلع نخواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود زنان مبتلا به آندومتريوز زنان در محدوده سنی 18-49 زنان متاهل و فعال جنسی خروج مصرف داروهای ضدالتهاب و هورمونی حساسیت به گیاهان دارویی خانواده نعناعیان ابتلا به بیماری های گوارشی

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله قرص آگنوگل با دوز 4.8 - 3.2 میلی گرم و برای گروه کنترل پلاسبو با همان دوز یک بار در روز به مدت هشت هفته داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هشت هفته بعد از شروع مداخله، مجدد نشانه های دردناک قاعدگی و کیفیت زندگی مختص بیماران مبتلا به آندومتريوزیس توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, 1402/05/07  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-29, 1402/05/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الناز شاسب  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 1337 2250  
آدرس ایمیل  
shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-09-21, 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آگنوگل بر نشانه های دردناک آندومتريوز و کیفیت زندگی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آگنوگل بر نشانه های دردناک آندومتريوز و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2023, 1402/05/07

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به آندومتريوز که بیماری آن ها بر اساس علائم بالینی و تصویربرداری (سونوگرافی) و همچنین مدارک مستند قبلی دال بر وجود آندومتريوز تشخیص داده شده است. زنانی که مبتلا به آندومتريوز علامتدار هستند. زنانی که در محدوده ی سنی 18-49 سال قرار دارند. در طول سه ماه گذشته داروی ضدالتهابی یا هورمونی مصرف نکرده باشند. هیپویلازی یا نئویلازی آندومتر نداشته باشند. زنانی که متاهل بوده و از نظر جنسی فعال باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که به گیاهان دارویی به خصوص خانواده نعناعیان حساسیت دارند. زنانی که مبتلا به سنگ صفرا، یرقان ناشی از انسداد مجاری صفراوی و کولیک حاد مجاری صفراوی هستند. زنانی که مبتلا به بیماری های گوارشی هستند. زنانی که به بیماری های تشدید کننده زمینه التهابی یا بیماری های همراه با نقص سیستم ایمنی مانند آرتریت روماتوئید، لوپوس، مالتیپل اسکلروزیس و ... مبتلا هستند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده قرص آگنولگ) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها (6)(4)BBAA(3) ABBA(2) ABAB(1) AABBB(5) BAAB(4) BABA(3) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 (4 6 مشخص نمودن لیست تخصیص درمان برای مثال:

AABB(1)\_BBAA(4)\_ABAB(2)\_BABA(5)

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی سه سو کور می باشد که در آن پژوهشگر، شرکت کننده و فرد آنالیزکننده از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد مطلع نخواهد بود. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله(دریافت کننده قرص آگنولگ) و کنترل(دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها انجام خواهد گرفت. برای پنهان سازی تخصیص، دارو و پلاسبو در طرف های یکسان و پشت سر هم شماره گذاری و بسته بندی خواهند شد. در سطح پژوهشگر کور سازی بدین صورت انجام خواهد شد که پژوهشگر فقط بر اساس لیبل A یا B و بدون اطلاع از ماهیت A یا B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو خواهد داد. در سطح شرکت کننده بیماران اطلاعی از اینکه در گروه کنترل هستند یا مداخله ندارند. در سطح فرد آنالیزکننده محقق بدون اطلاع از گروه کنترل و مداخله داده ها را آنالیز خواهد کرد.

## 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 تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز/ ساختمان مرکزی

شماره 2/ طبقه 3/ معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.696

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آندومتريوز

#### کد ICD-10

N74.8

#### توصیف کد ICD-10

Female pelvic inflammatory disorders in other diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آندومتريوز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آندومتريوز (EHP-30)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم درد لگن و زنیکولوژی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مربوط به علائم درد لگن و زنیکولوژی (ENDOPAIN-4D)

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

درد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز اول 3 سیکل فاعدگی پیش رو

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مقیاس دیداری درد (VAS)

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

دریافت کننده قرص آگنوگل با دوز 4.8 - 3.2 میلی گرم یک بار در روز

به مدت هشت هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

دریافت کننده پلاسبو با همان دوز و ظاهر یک بار و در روز به مدت

هشت هفته

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الناز شاسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

elnaz\_shaseb\_64@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

صبا کریمیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0125 3381 41 98+

ایمیل

sabakarimian97@gmail.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