

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر مقایسه ای استفاده مجسترول به تنهایی و ترکیب آن با متفورمین در درمان هایپرپلازی اندومتر بدون آتیپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای استفاده مجسترول به تنهایی و ترکیب آن با متفورمین در درمان هایپرپلازی اندومتر بدون آتیپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده با روش قرعه کشی، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 60 نفر از زنان بالای 18 سال و کم تر از 75 سال، با بیوپسی اندومتر مبنی بر هایپرپلازی اندومتر بدون آتیپی مراجعه کننده به کلینیک امام رضا و امام علی (ع) شهرکرد در سال 1401 انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت در دسترس انجام و سپس به روش تصادفی ساده نمونه ها به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه کنترل 40 میلیگرم مجسترول (شرکت ایران هورمون) روزانه برای 14 روز در یک ماه برای 3 ماه استفاده خواهند کرد (از روز 14 دوره mense) و گروه دوم علاوه بر مجسترول، 1000 میلی گرم متفورمین (گلوکوفاز 500 میلی گرم دو بار در روز) برای 3 ماه دریافت خواهند کرد. در پایان مطالعه، دوره خونریزی، BMI، و ALT، Fbs، AST، Cr، CBC، اندازه گیری مجدد می شود و بیوپسی اندومتر مجدد از همه بیماران گرفته خواهد شد. (در صورت ریزش نمونه ها، نمونه جدید جایگزین خواهد شد)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: سن بیشتر از 18 سال و کم تر از 75 سال، نبود کنترا اندیکاسیون استفاده از متفورمین، $Hb > 10$ و $GFR > 30$ و $BMI > 25$ معیارهای خروج: دریافت متفورمین در 6 ماه قبل، بیماری کبدی و کلیوی و مصرف الکل، سوء جذب و بارداری و شرح تزریق انسولین.

گروه های مداخله

دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل که گروه کنترل 40 میلیگرم مجسترول (شرکت ایران هورمون) روزانه برای 14 روز در یک ماه، به مدت 3 ماه استفاده خواهند کرد (از روز 14 دوره mense) و گروه دوم علاوه بر مجسترول، 1000 میلی گرم متفورمین (گلوکوفاز 500 میلی گرم دو بار در روز) برای 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

هایپرپلازی اندومتر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2023، 1402/01/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2023، 1402/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/01/19، 2023-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریدخت نوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7628 4262 31 98+

آدرس ایمیل

paridokht.nourian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/29، 2022-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/12/28، 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای استفاده مجسترول به تنهایی و ترکیب آن با

متفورمین در درمان هایپرپلازی اندومتر بدون آتیپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مجسترول و متفورمین در درمان هایپرپلازی اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپرپلازی اندومتر بدون آتیپی در بیوپسی نبود کنترا اندیکاسیون استفاده از متفورمین $BMI < 25$ $GFR > 30$ $Hb > 10$ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت متفورمین در ۶ ماه قبل بیماری کبدی سوء جذب بارداری شرح تزریق انسولین. بیماری کلیوی مصرف الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق با استفاده از روش random allocation rule شماره ای به بیماران اختصاص میدهد و در ادامه کارتهایی که بر روی آن شماره ای بیمار درج شده است را در پاکتی به صورت درهم قرار میدهد. در این روش با توجه به حجم نمونه دو رنگ کارت (قرمز و آبی یا بابرچسب A و B) با تعداد یکسان برابر حجم کل نمونه در داخل پاکت ریخته می شود. سپس افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی یکی از کارت ها را از داخل پاکت خارج کرده و براساس تعریف محقق در صورت برداشتن کارت قرمز یا A وارد گروه مداخله و در صورت برداشتن کارت آبی یا B وارد گروه کنترل خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی بدین صورت است که بیماران گروه مداخله و کنترل از نوع داروی مصرفی بی اطلاع می باشند و داروی متفورمین و پلاسبو به صورت قرص با شکل و اندازه کاملاً یکسان تهیه خواهد شد. با توجه به نوع مطالعه که یک سو کور می باشد پس از تصادفی سازی و ورود بیماران به گروهها به بیماران گروه کنترل مجسترو و پلاسبو و به بیمار آن گروه مداخله متفورمین و مجسترو داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپلازی اندومتر

کد ICD-10

N85.01

توصیف کد ICD-10

Benign endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با هایپرپلازی اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه‌گیری اندومتر از طریق کورتاژ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

30 نفر افراد با هایپرپلازی اندومتر ۴۰ میلی گرم مجسترو و دارو نما از شرکت اکتورورکو برای ۱۴ روز در ماه (۱۴ روز پس از شروع پرود) برای ۳ ماه استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از افراد با هایپرپلازی اندومتر که علاوه بر 40 میلی گرم مجسترو 1000 میلی گرم متفورمین به مدت 14 روز در ماه به مدت 3 ماه استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0098383220016
ایمیل
Paridokht.Nourian @Gmail.com

کلینیک امام علی و کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پریدخت نوریان نجف آبادی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کلینیک امام علی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
paridokht.nourian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ستاره فاتحی
موقعیت شغلی
فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0098383220016
ایمیل
Fatehi.s@Skums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام ریسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
9507 3334 38 98+
ایمیل
paridokht.nourian@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریدخت نوریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد

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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پریدخت نوریان

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0098383220016
ایمیل

Paridokht.nourian@Gmail.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای به اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می شود . هم چنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمی کنند انتشار داده می شوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی در دسترس است

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

در صورت دارا بودن شرایط، کپی داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهند شد . استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه توسط سایر محققین مجاز است. تمام کسانی که در مراکز علمی و دانشگاهی مشغول به کارند و تصمیم دارند تحقیق مشابه انجام دهند می توانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط می توانند با مراجعه به

فرد مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده کنند. با مراجعه به E-

mail:paridokht.nourian@gmail.com , شماره

تماس: 09132326474

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست ، درخواست ها طی 10

روز بررسی خواهند شد و در صورت دارا بودن شرایط حداکثر تا 30

روز به Email ارائه شده ارسال خواهد شد .

سایر توضیحات