

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر ملاتونین و مجسترویل استات در مقایسه با مجسترویل استات به تنهایی بر روی هیستولوژی آندومتر در مبتلایان به اختلالات پرولیفراتیو آندومتر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین بر روی هیستولوژی آندومتر در مبتلایان به اختلالات پرولیفراتیو آندومتر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. دو سو به کور و تصادفی شده میباشد. فاز مطالعه 3 بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد. در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده، استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران مراجعه کننده با شکایت منوراژی به درمانگاه های بیمارستان الزهرا تبریز وارد مطالعه خواهند شد. بیماران گروه کنترل تحت دریافت درمان روتین مجسترویل استات قرار گرفته و بیماران گروه مداخله تحت دریافت مجسترویل استات + ملاتونین قرار خواهند گرفت. بیماران برای مدت 3 ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و در ماه سوم بیوپسی آندومتر به عمل خواهد آمد. شرکت کنندگان، پاتولوژیست و فرد انجام دهنده آنالیز آماری و تحلیل کننده داده ها نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده با شکایت منوراژی در صورت تایید تشخیص اختلالات آندومتر پرولیفراتیو و یا هایپر پلازی غیر آتپیکال وارد مطالعه خواهند شد و در صورت سابقه هورمون تراپی در طول 3 ماه اخیر و عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه، از ورود به مطالعه منع خواهند گردید.

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل تحت دریافت درمان روتین مجسترویل استات با دوز 80 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت و بیماران گروه مداخله تحت درمان با مجسترویل استات با دوز 80 میلی گرم روزانه + ملاتونین با دوز روزانه 5 میلی گرم قبل از خواب به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. بیماران برای مدت 3 ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و در ماه سوم بیوپسی آندومتر به عمل خواهد آمد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع هیستولوژیک آندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120922010901N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 08-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1402/01/16, 2023-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی آندومتر

کد ICD-10

N85.0

توصیف کد ICD-10

Endometrial hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع هیستولوژیک آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از دریافت اولین دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت دریافت درمان روتین مجسترون

استات (داروسازی ابوریحان [ایران]) با دوز 80 میلی‌گرم روزانه قرار

خواهند گرفت. بیماران برای مدت 3 ماه تحت پیگیری قرار خواهند

گرفت و در ماه سوم بیوپسی آندومتر به عمل خواهد آمد. و نمونه

توسط همان همکار پاتولوژیست مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی تاثیر ملاتونین و مجسترون استات در مقایسه با مجسترون استات به تنهایی بر روی هیستولوژی آندومتر در مبتلایان به اختلالات پرولیفراتیو آندومتر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر یافت شناسی آندومتر بیماران با آندومتر غیرطبیعی

ضخیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 38 تا 55 سال زنان با خونریزی غیرطبیعی رحمی و آندومتر پرولیفراتیو با غدد نامنظم تمایل به شرکت در مطالعه BMI بین 18.5 تا 29.99

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هیپرپلازی اتیپیکال و سرطان آندومتر سابقه هورمون تراپی در طول 3 ماه اخیر عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه دیابت سابقه افسردگی و مصرف داروهای ضد افسردگی اختلالات انعقادی هیپرتانسیون تشنج و مصرف داروهای ضد صرع ابتلا به بیماری های اتوایمیون

سن

از سن 38 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی ساده، استفاده خواهد شد. در این روش لیستی اعداد 1 تا 40 تهیه خواهد شد. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان مراجعه، بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده خواهد شد و بر اساس لیست ایجاد شده و ترتیب زوج و فرد، بیماران به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. گروه مداخله اعداد زوج و گروه کنترل اعداد فرد خواهند بود. سپس برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های بسته استفاده خواهد شد، به این صورت که هر يك از اعداد، بر روی يك کارت نوشته و داخل پاکتهای نامه قرار داده می شوند. درب پاکتهای نامه را چسبانده و داخل جعبه ها قرار خواهیم داد. به ترتیب ورود شرکت کنندگان، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به شکل یکسان و بصورت کد بندی شده در اختیار بیماران قرار داده میشود، شرکت کننده، مراقب بالینی از محتوای آنها بی اطلاع هستند. سپس نتایج پاتولوژی بدون ذکر نوع درمان انجام شده روی بیمار، با سربرگ A و B جهت بررسی پیامدها در اختیار تحلیل گر قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب این افراد کور سازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله تحت درمان با مجستروپول استات با دوز 80 میلی گرم روزانه (داروسازی ابوریحان [ایران]) + ملاتونین با دوز روزانه 5 میلی گرم (داروسازی جالینوس، ایران) قبل از خواب به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. بیماران برای مدت 3 ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و در ماه سوم بیوپسی اندومتر به عمل خواهد آمد. نمونه توسط همان همکار پاتولوژیست مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

alzahraosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 1553 9161

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 1553 9161

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین مصطفی قره باغی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

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