

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات سائز اندومتريوما و ميزان AMH در زنان مبتلا به اندومتريوز پس از درمان با عصاره سيلبيوم ماريانوم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سائز اندومتريوما و میزان AMH در زنان مبتلا به
اندومتريوز پس از درمان با عصاره سيلبيوم ماريانوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سويه کور؛
تصادفی شده؛ طراحی شده در 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 30 نفر با
سيلبيوم ماريانوم و 30 نفر با پلاسيو درمان می شوند. داروها به
صورت A و B با بطری های مشابه نامگذاری شده اند. همه بیماران هر
3 ماه یکبار برای ارزیابی میزان انطباق با درمان ویزیت می شوند.
سطح خونی AMH در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از درمان در مجتمع
آزمایشگاهی امجدی مورد ارزیابی قرار می گیرد. در ابتدای مطالعه، 6
ماه بعد از آن، برای ارزیابی وجود و اندازه اندومتريوما سونوگرافی
ترانس واژینال یا ترانس رکتال توسط متخصص زنان خبره و عضو
هیئت علمی دانشگاه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اندومتريوز ثبت شده توسط سونوگرافی ترانس واژینال یا سونوگرافی
ترانس رکتوم توسط سونوگرافيست متخصص زنان - عدم سابقه
جراحی اندومتريوز بدون هیچ گونه بیماری التهابی مزمن و شرایط
پزشکی مزمن مانند سرطان، دیابت، بیماری های قلبی عروقی و
بیماری روماتولوژیک - سن کمتر از 45 سال - بیمار بدون اندیکاسیون
جراحی باشد. شرایط خروج از مطالعه: سرطان پستان - اگر بیمار
شرایطی داشت که با قرار گرفتن در معرض استروژن بدتر می شود،
نباید از عصاره خار مریم استفاده کند- فیبروئید رحم و عوارض جانبی
احتمالی مانند تهوع شدید، استفراغ، اسهال یا علائم گوارشی - جراحی
قبلی اندومتريوز - سرطان رحم یا تخمدان

گروه های مداخله

60 نفر به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 30 نفر با
سيلبيوم ماريانوم و 30 نفر با پلاسيو درمان می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

سائز اندومتريوما و سطح AMH

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 3233 71 98+

آدرس ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سائز اندومتريوما و میزان AMH در زنان مبتلا به
اندومتريوز پس از درمان با عصاره سيلبيوم ماريانوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سيلبيوم ماريانوم بر اندومتريوزيس

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200925048836N4

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریوز ثبت شده توسط سونوگرافی ترانس واژینال یا سونوگرافی ترانس رکتوم توسط سونوگرافیست متخصص زنان عدم سابقه جراحی اندومتریوز بدون هیچ گونه بیماری التهابی مزمن و شرایط پزشکی مزمن مانند سرطان، دیابت، بیماری های قلبی عروقی و بیماری روماتولوژیک سن کمتر از 45 سال بیمار بدون اندیکاسیون جراحی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان عوارض جانبی احتمالی مانند تهوع شدید، استفراغ، اسهال یا علائم گوارشی جراحی قبلی اندومتریوز سرطان رحم یا تخمدان فیبروئید رحم

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله (دارو) را دریافت می کند و B نماینده فردی است که دارونما را دریافت می کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های شش تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد شامل: , , ABAB , BABA , BBAA , AABBB , BAAB , ABBA , سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هر یک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود ($15 \times 4 = 60$ تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. به عنوان مثال: (ABAB کد 0, BABA کد 1, AABBB کد 2, BBAA کد 3, BAAB کد 4 و ABBA کد 5 تا 9) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 15 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه A , B مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

سیلیوم ماریانوم و پلاسبو در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند. همکار پرستار تحقیق ما در بیمارستان به روش بلوک های متغیر و توسط نرم افزار کامپیوتری شیشه منتخب را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شیشه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

2023-02-05, 1401/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.677

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوزیس

کد ICD-10

N80.1

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح AMH

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های هورمونی دیازبست

2

شرح متغیر پیامد

سایز آندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال یا ترانس رکتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیلیبوم ماریانوم 140 میلی گرم دو بار در روز و 30 میلی گرم مدروکسی پروژسترون به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما (نشاسته) دوبار در روز و مدروکسی پروژسترون 30 mg به مدت 6 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام عسکری

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آنالیز داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با کسب مجوز از کمیته اخلاق و جهت استفاده علمی و پژوهشی با

هماهنگی پژوهشگران اصلی این طرح

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

است

داده‌های فقط برای استفاده در این طرح می‌باشد. در صورت نیاز

پس از کسب مجوزات لازم از کمیته اخلاق

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

به پژوهشگران مسول پاسخگویی این طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی هماهنگی از کمیته اخلاق 2 ماه

سایر توضیحات

کد پستی

7134846114

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آلهم عسکری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان و زایمان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

2365 3233 71 98+

ایمیل

elliaskary_md@yahoo.com