پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تغییرات سایز اندومتریوما و میزان AMH در زنان مبتلا به اندومتریوز پس از درمان با عصاره سیلیبوم ماریانوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات سایز اندومتریوما و میزان AMH در زنان مبتلا به اندومتریوز پس از درمان با عصاره سیلیبوم ماریانوم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ دو سویه 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 سیلیبوم ماریانوم و 30 نفر با پلاسبو 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 اندومتریوما 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
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 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 اندومتریوز - سرطان رحم یا تخمدان
گروه‌های مداخله
60 نفر به دو گروه به روش بلاک رندوم تقسیم می شوند. 30 نفر با سیلیبوم ماریانوم و 30 نفر با پلاسبو درمان می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
سایز اندومتریوما و سطح AMH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200925048836N4**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 2365
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 سایز اندومتریوما و میزان AMH در زنان مبتلا به اندومتریوز پس از درمان با عصاره سیلیبوم ماریانوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلیبوم ماریانوم بر اندومتریوزیس
هدف اصلی مطالعه

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ، AABB و BAAB. , ABBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود (4*15=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، AABB 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سیلیبوم 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.677

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

شش ماه بعد ازشروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیتهای هورمونی دیازیست

2

شرح متغیر پیامد

سایز اندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 6 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری 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 mgبه 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
+98 71 3233 2365
ایمیل
elliaskary_md@yahoo

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3235 7282
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 وزایمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3233 2365
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 وزایمان
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
elliaskary_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آلهام عسکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان زند بیمارستان فقیهی دفتر بخش زنان وزایمان
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3233 2365
ایمیل
elliaskary_md@yahoo.com

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
مصداق 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 داده ها
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
داده های فقط برای استفاده در این طرح می باشد. 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