

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی کارایی دی کایرو اینوزیتول در درمان درد بیماران مبتلا به آندومتريوز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

باتوجه به شیوع آندومتريوز و علائم و عوارض ناتوان کننده آن که می تواند با کاهش کیفیت زندگی بر پارامترهای روانی-اجتماعی یک جامعه اثر بگذارد. با استفاده از داروهایی همچون دی کایرو اینوزیتول می توان با کاهش تولید استروژن، به کاهش درد و عوارض این بیماری کمک کرد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیماری های زنان بیمارستان طالقانی، دریافت بسته های دارویی، بیمار و مراقب درمانی کور شده اند

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

معیارهای ورود به طرح: محدوده سنی بین 20 تا 40 سال، امتناع از دریافت سایر درمان های استاندارد، درد لگنی که حداقل طی سه ماه اخیر وجود داشته باشد، تشخیص آندومتريوز، استرادیول سیتیک بالاتر از 90pg/ml در 4 روز اول پس از اتمام دوره پریود، رضایت شروع به طرح و معیارهای خروج از طرح: BMI > 30، سابقه دیابت، سابقه تومورهای مترشحه، مصرف هورمون یا اینوزیتول ظرف 6 ماه قبل از شروع مطالعه، استفاده از سایر داروها مخصوصا (OCP و ...)، هر بیماری که با مصرف دی کایرو اینوزیتول تداخل دارد، حاملگی/شیردهی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه RCT، بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیماری های زنان که با استفاده از سونوگرافی ترانس واژینال، مبتلا به آندومتريوز آنها مورد تایید قرار گرفته است، تعیین می شوند و بصورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. با بیماران در مورد طرح پژوهشی و روش انجام و اهداف و نتایج بدست آمده صحبت می شود و سعی در جلب رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه می شود. از بیمارانی که رضایت به شرکت دارند، رضایت نامه کتبی اخذ می شود. سپس به دو گروه مداخله و کنترل، بسته های دارویی جداگانه داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

دیسپارونی؛ دیسمنوره؛ درد لگن؛ سن؛ BMI؛ دیسشنزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230111057113N1

آخرین بروز رسانی: 23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمانه اسمعیلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2355 4435 21 98+

##### آدرس ایمیل

dresmaeili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی دی کایرو اینوزیتول در درمان درد بیماران مبتلا به آندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دی کایرو اینوزیتول در آندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بین 20 تا 40 سال تشخیص آندومتریوز امتناع از دریافت سایر درمان های استاندارد استرادیول سیتیمیک بالاتراز 90pg/ml در 4 روز اول پس از اتمام دوره پرئود رضایت ورود به طرح درد لگنی که حداقل طی سه ماه اخیر وجود داشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه تومورهای مترشحه سابقه دیابت BMI>30 مصرف هورمون یا اینوزیتول ظرف 6 ماه قبل از شروع مطالعه استفاده از سایر داروها مخصوصا (OCP و ...) هربیماری که بامصرف دی کایرواینوزیتول تداخل دارد

تهران  
کد پستی  
1985711151  
تاریخ تایید  
2023-02-20, 1401/12/01  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.751

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
آندومتریوز که با حضور بافت شبه آندومتر و استرومایی در محلی خارج از حفره رحم شناخته می شود  
**کد ICD-10**  
N80  
**توصیف کد ICD-10**  
Endometriosis

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد لگن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع درمان، 6 ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه براساس وس اسکور

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
درد لگن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع درمان، 6 ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه وس اسکور

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
دیسپارونی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع درمان، 6 ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه وس اسکور

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
دیسمنوره  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع درمان، 6 ماه بعد از شروع درمان  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه وس اسکور

**سن**  
از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**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**

به بیماران بصورت تصادفی یک پاکت مهرموم شده حاوی دارو داده خواهد شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران بصورت تصادفی به دوگروه مساوی تقسیم خواهند شد. با بیماران در مورد طرح پژوهشی و روش انجام و اهداف و نتایج بدست آمده صحبت می شود سعی در جلب رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه می شود. از بیمارانی که رضایت به شرکت دارند، رضایت نامه کتبی اخذ می شود و سپس به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بصورت تصادفی و دوسوکور، بسته های دارویی توسط پزشک بین دوگروه توزیع خواهد شد.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان آیت الله

طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

**شرح متغیر پیامد**

دیشتری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از شروع درمان، 6 ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه وس اسکور

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دو قرص حاوی 1200 میلی گرم DCI و 120 میلی گرم

آلفا لاکتالومین برای ماه اول و 600 میلی گرم DCI و 60 میلی گرم

آلفا لاکتالومین برای 5 ماه آینده

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: فرص حاوی 600 میلی گرم مالتودکسترین روزانه برای 6

ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

ساغر صالح پور

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

2560 2243 21 98+

**فکس**

2570 2243 21 98+

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

2560 2243 21 98+

**فکس**

2570 2243 21 98+

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

**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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسمعیلی

**موقعیت شغلی**

دستیار فلوشیپ، مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی

جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985711151

**تلفن**

2560 2243 21 98+

**ایمیل**

dresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه اسمعیلی  
موقعیت شغلی  
مشاور، دستیار فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی  
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985711151

### تلفن

2560 2243 21 98+

### ایمیل

dresmaeili@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه اسمعیلی  
موقعیت شغلی  
مشاور ، دستیار فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی  
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985711151

### تلفن

2560 2243 21 98+

### ایمیل

dresmaeili@gmail.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

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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

به منظور مطالعات علمی و استفاده درمانی

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

سمانه اسمعیلی، dresmaeili@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف مدت یک ماه از دریافت ایمیل

### سایر توضیحات