

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثر درمانی بروموکریپتین واژینال و داینوزست بر نمای سونوگرافی و میزان خونریزی و درد ناشی از ادنومیوزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان بروموکریپتین واژینال و داینوزست بر نمای سونوگرافی و میزان خونریزی و درد ناشی از ادنومیوزیس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، تصادفی، دوسوکور می باشد، جمعیت مورد مطالعه، تعداد 60 بیمار، 30 نفر در گروه کنترل 1 با بروموکریپتین واژینال و 30 نفر در گروه کنترل 2 با داینوزست مقایسه می شوند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسوکور می باشد، جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به ادنومیوزیس مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 1399-1400 می باشد. تعداد 60 نفر (30 نفر تحت گروه درمانی با بروموکریپتین واژینال و 30 نفر تحت گروه درمانی با داینوزست) وارد مطالعه خواهند شد. روش کار بدین صورت خواهد بود که در ابتدا برای همه ی بیماران (سونوگرافی تراس واژینال) TVU انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به ادنومیوز در سنین 35-35 سال، عدم نازایی، استفاده از روش های پیشگیری از بارداری، تایید بیماری با استفاده از تست های تشخیصی سونوگرافی واژینال TVU. شرایط عدم ورود: بارداری و یا شروع درمان بیماری ادنومیوز حداقل تا 3 ماه قبل.

گروه های مداخله

برای تعیین اثر درمان، بروموکریپتین واژینال و داینوزست خوراکی بر نمای سونوگرافی و میزان خونریزی و درد ناشی از ادنومیوزیس. دو گروه کنترل، گروه 1، درمان بروموکریپتین واژینال و گروه 2، داینوزست خوراکی مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ادنومیوز؛ درد قاعدگی؛ میزان خونریزی قاعدگی، بروموکریپتین واژینال؛ داینوزست، تغییرات سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

موارد زیر اشتباه درج شده است اصلاح گردد. 1- زمان انجام سونوگرافی قبل از مداخله، شش ماه و نه ماه بعد می باشد. 2- در گروه مداخله داینوزست 2 میلیگرم یک عدد خوراکی روزانه می باشد. 3- آمار تحقق یافته 68 می باشد. 4- اضافه نمودن پیامد ثانویه وضعیت

نمای رحم و حذف آن از پیامدهای اولیه 5- اضافه نمودن معیار ((مصرف آگونیست یا آنتاگونیست گنادوتروپین، کنتراستیتو هورمونی در سه ماه اخیر)) در شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی 6- تغییر معیار ها عمده عدم ورود به مطالعه: 1- سابقه بیماری خاص (از جمله صرع، ناراحتی های گوارشی، قلبی-عروقی، کلیوی) بنا به اظهار خود فرد 2- آلرژی به داینوزست و بروموکریپتین 3- وجود بیماری مهم ژنیکولوژی و یا جراحی شکمی و لگنی در 6 ماه اخیر.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230407057838N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه باهورزهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9438 547 915 98+

آدرس ایمیل

parbah62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-16, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر درمانی بروموکریپتین واژینال و داینوزست بر نمای
سونوگرافی و میزان خونریزی و درد ناشی از ادنومیوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی بروموکریپتین واژینال و داینوزست بر درمان ادنومیوزیس
هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادنومیوز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 و 9 ماه
پس از شروع مصرف دارو بروموکریپتین واژینال و داینوزست بررسی
می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه‌های "ابزار دیداری سنجش میزان درد" برای ارزیابی درد
استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
از دست دادن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان خونریزی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 6 و 9
ماه پس از شروع مصرف دارو بروموکریپتین واژینال و داینوزست
بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از "نمودار تصویری از دست دادن خون" برای ارزیابی تغییرات در
علائم قاعدگی استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت نمای رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت نمای رحم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 9
ماه پس از شروع مصرف دارو بروموکریپتین واژینال و داینوزست
بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بروموکریپتین (شرکت ایران هورمون) به میزان 2.5

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری،

بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

میلیگرم، 2 عدد، روزانه، به صورت واژینال به مدت 6 ماه مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داینوزست (شرکت ایران هورمون) به میزان 2 میلیگرم، 1 عدد، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 6 ماه مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پروانه باهورزی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://hrmc.iums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیده خوئی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2504 8670 21 98+
ایمیل
keyvani.hiums@gmail.com
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پروانه باهورزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
00982164351
ایمیل
parbah62@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پروانه باهورزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، نیش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
0098218670504
ایمیل
parbah62@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
0098218670504
ایمیل
parbah62@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پروانه باهورزی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری،
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران