

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر درمان استاندارد طب کلاسیک و امبدینگ در کنترل دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتريوز در خانم ها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه درمان استاندارد طب کلاسیک و امبدینگ در کنترل دیسمنوره و دیس پارونی ناشی از اندومتريوز در زنان

#### طراحی

با در نظر گرفتن مقیاس VAS به عنوان پیامد اولیه، کمترین اختلاف بهبود بر مبنای این مقیاس 3.9- و بر اساس مطالعات پیشین انحراف معیار 1.7 و اختلاف بین دو درمان 3 در نظر گرفته خواهد شد. حجم نمونه به ازای هر گروه 44 نفر که با در نظر گرفتن میزان ریزش در حجم نمونه 50 نفر در هر گروه محاسبه خواهد شد. برای تعیین رابطه ی بین مشخصات فردی و اثر مداخله، از آزمون های آماری چند متغیره شامل آنالیز واریانس دو طرفه استفاده خواهد شد. ضمناً آنالیزهای حساسیت بر مبنای زیرگروه ها مورد نظر انجام خواهد گرفت. کلیه تحلیل ها در سطح معناداری 5 درصد و سطح اطمینان 95 درصد انجام خواهد شد. از نرم افزار SPSS نسخه 24 جهت تحلیل داده ها استفاده خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سوپیه کورسازی (بررسی کننده و تحلیلگر) و با تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا

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

معیارهای ورود: تشخیص اندومتريوز بالینی با مشاهده درد و تندر در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتريوز در معاینه واژینال، رحم ثابت و بدون تحرک و یا تایید سونوگرافی و یا MRI (مشاهده کیست ها و ندولهای اندومتريوز) مطرح شدن تشخیص اندومتريوز گرید I-IV بر اساس معیارهای ۲-ASRM در طی لاپاراسکوپي تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره  $EAPP\ score > 30$  و یا  $< 40$ . سطح پرولاکتین نرمال، پاپ اسمیر نرمال سن 18-45 سال رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

زنان مبتلا به اندومتريوز 18 تا 45 سال

#### متغیرهای پیامد اصلی

دیسمنوره و دیسپارونی؛ سطح سرمی انتی مولرین هورمون و شمارش فولیکول های انترال (پیامد اولیه)؛ کیفیت زندگی پیامد ثانویه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121228011912N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان استاندارد طب کلاسیک و امبدینگ در کنترل دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتريوز در خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان استاندارد طب کلاسیک و امبیدینگ در کنترل دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتریوز در خانم ها  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص اندومتریوز بالینی با مشاهده درد و تندرس در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتریوز در معاینه واژینال، رحم ثابت و بدون تحرک و با تایید سونوگرافی و یا MRI (مشاهده کیست ها و ندولهای اندومتریوز) مطرح شدن تشخیص اندومتریوز گرید IV-ابراساس معیارهای ۲-  
ASRM در طی لاپاراسکوپی تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره  $EAPP\ score > 30$  و یا  $< 40$  پاپ اسمیر نرمال سن 18-45 سال رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1) عدم تمایل به ادامه پژوهش (2) عدم پایبندی به رژیم درمانی ارائه شده و مصرف نادرست یا ناقص دارو (3) بروز هر گونه عارضه منتسب به مصرف دارو (به ویژه آلرژی) (4) اندومتریوزی که تحت درمان با آگونیسست GNRH در کمتر از 6 ماه قبل و یا قرص دانازول و یا پروژسترون در کمتر از 3 ماه قبل و یا قرص جلوگیری در کمتر از یک ماه قبل بودند (5) شیر دهی، حاملگی، سرطانهای رحم، تخمدان، سرویکس و ضایعات داخل اپیتلیومی با درجه بالا

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از سایت آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> تخصیص تصادفی در دو گروه A طب کلاسیک و گروه B امبیدینگ قرار می گیرند. تصادفی سازی براساس Block Randomization با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی تعداد 12 بلوک 4 تایی به شرح ذیل خواهد بود. بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب خواهد شد و براساس بلوک های بدست آمده 4 بیمار به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با استفاده از سایت آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> تخصیص تصادفی در دو گروه A طب کلاسیک و گروه B امبیدینگ قرار می گیرند. تصادفی سازی براساس Block Randomization با بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی تعداد 12 بلوک 4 تایی به شرح ذیل خواهد بود. بلوک های تهیه شده درون پاکت قرار خواهد گرفت. به ترتیب ورود بیماران یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب خواهد شد و براساس بلوک های بدست آمده 4 بیمار به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. سپس همکاری که نسبت به نوع مداخلات کور است کلیه بیماران از لحاظ معیارهای ورود و خروج بررسی گردیده و سپس جهت حائزین شرایط تکمیل فرمها و پرسشنامه ها و تعیین پیامدهای اولیه و ثانویه انجام میگردد این مطالعه به صورت دو سوپه کورسازی (بررسی کننده و تحلیلی) و با تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) انجام خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

احمدآباد- ابوزر غفاری 38- پلاک 51. طبقه سوم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176716584

**تاریخ تأیید**

2023-04-07, 1402/01/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1402.020

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتریوز

**کد ICD-10**

N80.9

**توصیف کد ICD-10**

Endometriosis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دیسمنوره و دیسپارونی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به کمک مقیاس چک لیست EAPP ارزیابی خواهد شد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی انٹی مولرین هورمون و شمارش فولیکول های انترال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری سطح سرمی انٹی مولرین هورمون و شمارش فولیکول های انترال با سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: امیدینگ در زنان مبتلا به دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتریوز در سنین باروری. امیدینگ طب سوزنی، روش جدید و نویدید توسعه یافته دو حیطه ی طب سوزنی و embedding needle است. این روش اثرات فوری و ماندگاری طولانی در بدن انسان دارد، طول اثر کوتاه تحریک طب سوزنی را جبران می کند و تعداد دفعات مراجعه بیماران به پزشک را کاهش می دهد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه طب کلاسیک برای مدت سه ماه و از همان روز (نخستین روز چرخه قاعدگی) تحت درمان با قرص LD روزانه یک عدد مداوم و منظم قرار خواهند گرفت

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب سوزنی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

imamreza@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184166750

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی

دانشیار - عضو هیات علمی آموزشی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184166750

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی

دانشیار - عضو هیات علمی آموزشی دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184166750

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

در مقاله ای که منتشر شود جزئیات آماری داده ها ذکر می گردند

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

فا بعد از اتمام طرح

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

تمام کسانی که به مقاله منشره دسترسی یابند یا با مجوز نظارتی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

است

ا اجازه محقق مسئول و موافقت شورای پژوهشی دانشگاه و تنها به

منظور استطلاعی بدون هرگونه امکان بهره برداری از محتوای داده ها.

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

بعد از چاپ مقاله به نویسنده مسئول و قبل از چاپ در صورت نیاز

توسط مبادی ذیربط به محقق مسئول.

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

از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات