پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

با در نظر گرفتن مقیاس VAS به عنوان پیامد اولیه، کمترین اختلاف بهبود برمبنای این مقیاس 3.9- و براساس 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 آزمون‌های آماری چند متغیره شامل آنالیز واریانس دو طرفه استفاده خواهد شد. ضمنا 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 سویه کورسازی (بررسی کننده و تحلیلگر) و با تصادفی سازی محدوداز نوع تصادفي سازي بلوكي انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود : تشخیص اندومتریوز بالینی با مشاهده درد وتندرس در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتریوز در معاینه واژینال ،رحم ثابت وبدون تحرک وبا تایید سونوگرافی ویا MRI(مشاهده کیست ها وندولهای اندومتریوز) مطرح شدن تشخیص اندومتریوز گرید I-IV براساس معیارهای r-ASRMدر طی لاپاراسکوپی تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره EAPP score>30 ویا >40. سطح پرولاکتین نرمال ،پاپ اسمیر نرمال سن 18-45 سال رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

زنان مبتلا به اندومتریوز 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: **۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21

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 اندومتریوز در خانم ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان استاندارد طب کلاسیک و امبدینگ 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 وتندرس در معاینه لگن همراه با ندولهای اندومتریوز در معاینه واژینال ،رحم ثابت وبدون تحرک وبا تایید سونوگرافی ویا MRI(مشاهده کیست ها وندولهای اندومتریوز) مطرح شدن تشخیص اندومتریوز گرید IV-ابراساس معیارهای r-ASRMدر طی لاپاراسکوپی تشخیصی در طی 12 ماه قبل شکایت از دیسمنوره با نمره EAPP score>30 ویا >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 آگونیست GNRH در کمتر از 6 ماه قبل و یا قرص دانازول ویا پروژسترون در کمتر از 3 ماه قبل ویا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 امبدینگ 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 گرت. 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 سویه 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 امبدینگ 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 سویه کورسازی (بررسی کننده و تحلیلگر) و با تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي block randomization)) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

احمدآباد- ابوذر غفاری 38- پلاک 51. طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176716584

تاریخ تایید

2023-04-07, ۱۴۰۲/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پس 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک مقیاس چک لیست EAPP ارزیابی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انتی مولرین هورمون وشمارش فولیکول های انترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی انتی 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 زند گی سازمان جها نی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: امبدینگ در زنان مبتلا به دیس منوره و دیس پارونی ناشی از اندومتریوز در سنین باروری. امبدینگ طب سوزنی، روش جدید و نوپدیدِ 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 LDاروزانه 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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3841 1538
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
+98 51 3884 8931
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
+98 51 3841 1538

ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3841 1538

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله ای که منتشر شود جزیات 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