

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی مقایسه ای اثر داینوزست و OCP بر درد مرتبط با اندومتريوز و سائز اندومتريوما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر داینوزست و OCP بر درد مرتبط با اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی بدون کورسازی و تصادفی شاده و فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در شهر اصفهان در بیمارستان الزهرا بر روی بیمارانی که دارای تشخیص اندومتريوز هستند انجام خواهد شد. نحوه کار به صورت تقسیم بیماران در دو گروه درمانی و درمان با قرص ال دی یا داینوزست روزانه به مدت 1 سال میباشد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی جماعت زنان دارای تشخیص قطعی اندومتريوز انجام خواهد شد. معیار ورودی شامل تشخیص قطعی اندومتريوز در سونوگرافی و رضایت آگاهانه میباشد و معیار عدم ورود قصد بارداری و نبود رضایت آگاهانه میباشد.

گروه های مداخله

بیماران در این مطالعه در دو گروه قرار میگیرند. گروه اول تحت درمان با قرص داینوزست 2 میلی گرم ساخته شرکت داروسازی ابوریحان به صورت روزانه و یک نوبت در روز تا 1 سال قرار میگیرند و گروه دوم تحت درمان با قرص ال دی ساخته شرکت ابوریحان به صورت سیکلیک تا 1 سال به صورت روزانه و روزانه 1 عدد قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230509058136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر اشتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3267 7354

آدرس ایمیل

ashtarimedical@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داینوزست و OCP بر درد مرتبط با اندومتريوز و سائز اندومتريوما

عنوان عمومی کارآزمایی

داینوزست و OCP بر درد مرتبط با اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 16 تا 40 وجود سونوگرافی تایید کننده اندومتريوز رضایت آگاهانه

بدون قصد بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با قرص داینوژست 2 میلی گرمی ساخته شرکت
ایورپان به صورت روزی عدد و روزانه تا 1 سال.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی ال دی ساخته شرکت ایورپان به
صورت روزانه و روزی یک عدد تا 1 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول
نیلوفر اشتری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
ashtarimedical@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

قصد بارداری عدم رضایت آگاهانه
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به کمک برنامه تولید اعداد تصادفی انجام شد. به تعداد
افراد موجود در مطالعه تعدادی پاکت نامه مشخص شد و هر یک از
توالی‌های اعداد ایجاد شده توسط برنامه به ترتیب داخل هر پاکت
گذاشته شد و درب پاکت‌ها بسته شد. سپس به ترتیب ورود شرکت
کنندگان یک پاکت باز شد و عدد داخل آن نشان داده شد. در صورتی که
عدد تولیدی فرد باشد بیمار در گروه اول و در صورتی که عدد زوج
باشد بیمار در گروه دوم قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1401/03/11, 2022-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر اشتری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 ashtarimedical@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر اشتری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 ashtarimedical@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 vcr-office@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 نیلوفر اشتری
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174673461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 ashtarimedical@gmail.com

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