پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر داینوژست و OCP بر درد مرتبط با اندومتریوز و سایز اندومتریوما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثر داینوژست و OCP بر درد مرتبط با اندومتریوز
طراحی
کارازمایی 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 خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارازمایی بالینی در شهر اصفهان در بیمارستان الزهرا بر روی بیمارانی که دارای تشخیص اندومتریوز هستند انجام خواهد شد. نحوه کار به صورت تقسیم بیماران در دو گروه درمانی و درمان با قزرص ال دی یا داینوژست 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 اندومتریوز انجام خواهد شد. معیار ورودی شامل تشخیص قطعی اندومتریوز در سونوگرافی و رضایت اگاهانه میباشد و معیار عدم ورود قصد بارداری و نبود رضایت اگاهانه میباشد.
گروه‌های مداخله
بیماران در این مطالعه در دو گروه قرار میگیرند. گروه اول تحت درمان با قرص داینوژست 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: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-11, 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
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, 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 داینوژست و OCP بر درد مرتبط با اندومتریوز و سایز اندومتریوما

عنوان عمومی کارآزمایی
داینوژست و OCP بر درد مرتبط با اندومتریوز
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 اندومتریوز رضایت اگاهانه بدون قصد بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قصد بارداری عدم رضایت اگاهانه

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 توالی های اعداد ایجاد شده توسط برنامه به ترتیب داخل هر پاکت گذاشته شد و درب پاکت ها بسته شد. سپس به ترتیب ورود شرکت کنندگان یک پاکت باز شد و عدد داخل ان نشان داده شد. درصورتی 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

تاییدیه 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 تایید

2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

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 ابوریحان 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 ابوریحان 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 مسوول

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

1

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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3668 0048
ایمیل
ashtarimedical@gmail.com

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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3668 0048
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 وجودندارد
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