

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه اثر پروژسترون میکرونیزه طبیعی با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه، مقایسه مقایسه اثر پروژسترون میکرونیزه طبیعی با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحم. این مطالعه بر روی 50 بیمار که با شکایت خونریزی غیر طبیعی رحمی جهت هیستروسکوپی میومکتومی به بیمارستان الزهرا (س) تبریز مراجعه میکنند، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم لیست به دو گروه 25 نفری تقسیم خواهند شد. بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که در هر سنی با خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم که درسونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1 داشته باشد. از کلیه بیماران هر دو گروه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. هر دو گروه از نظر سن، گراوید، پاریتی و تعداد میوم ها همسان خواهند بود و بیماران با سابقه بیماری زمینه ای، ساب موکوزال بزرگتر از 3 سانتی متر از مطالعه حذف خواهند شد. انتخاب اتفاقی گروهها توسط پرستار اتاق عمل انجام خواهد شد که آگاهی به جزئیات تحقیق نخواهد داشت. هر دو پزشک و بیمار نسبت به گروههای انتخاب شده کور خواهند بود. بعد از انتخاب تصادفی بیماران توسط رزیدنت مربوطه در گروه اول از کپسول 100 mg پروژسترون طبیعی میکرونیزه بنام Utrogestan استفاده خواهد شد، که از روز اول پریود به مدت 30 روز دو عدد کپسول جمعا 200 mg در موقع خوابیدن با 3 ساعت فاصله از آخرین وعده غذایی با یک لیوان آب استفاده خواهد شد. در گروه دوم 2 ماه قبل از هیستروسکوپی تزریق عضلانی خواهد شد آمپول دیفرلین با دوز 3.75 mg به عنوان یک ترکیب GnRH آگونیست در روز 21 پریود به تعداد دو دوز به فاصله 28 روز. گروه اول در روز آخر مصرف Utrogestan و گروه دوم 4 هفته بعد از تزریق دوم GnRH جهت عمل جراحی بستری خواهد شد. اطلاعات مربوط به متغیرهای حین جراحی توسط پرستار اتاق عمل و اطلاعات مربوط به متغیرهای بعد از جراحی توسط رزیدنت مربوطه در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. در این مطالعه میزان تغییر هموگلوبین به عنوان پیامد اولیه و مدت جراحی و میزان موفقیت در میومکتومی، پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است.

طراحی

این مطالعه بر روی 50 بیمار که با شکایت خونریزی غیر طبیعی رحمی جهت هیستروسکوپی میومکتومی به بیمارستان الزهرا (س) تبریز مراجعه میکنند، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تقسیم شده و به هر یک از شرکت

کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه، مقایسه مقایسه اثر پروژسترون میکرونیزه طبیعی با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحم. این مطالعه بر روی 50 بیمار که با شکایت خونریزی غیر طبیعی رحمی جهت هیستروسکوپی میومکتومی به بیمارستان الزهرا (س) تبریز مراجعه میکنند، انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رندوم لیست به دو گروه 25 نفری تقسیم خواهند شد. بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که در هر سنی با خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم که درسونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1 داشته باشد. از کلیه بیماران هر دو گروه رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. هر دو گروه از نظر سن، گراوید، پاریتی و تعداد میوم ها همسان خواهند بود و بیماران با سابقه بیماری زمینه ای، ساب موکوزال بزرگتر از 3 سانتی متر از مطالعه حذف خواهند شد. انتخاب اتفاقی گروهها توسط پرستار اتاق عمل انجام خواهد شد که آگاهی به جزئیات تحقیق نخواهد داشت. هر دو پزشک و بیمار نسبت به گروههای انتخاب شده کور خواهند بود. بعد از انتخاب تصادفی بیماران توسط رزیدنت مربوطه در گروه اول از کپسول 100 mg پروژسترون طبیعی میکرونیزه بنام Utrogestan استفاده خواهد شد، که از روز اول پریود به مدت 30 روز دو عدد کپسول جمعا 200 mg در موقع خوابیدن با 3 ساعت فاصله از آخرین وعده غذایی با یک لیوان آب استفاده خواهد شد. در گروه دوم 2 ماه قبل از هیستروسکوپی تزریق عضلانی خواهد شد آمپول دیفرلین با دوز 3.75 mg به عنوان یک ترکیب GnRH آگونیست در روز 21 پریود به تعداد دو دوز به فاصله 28 روز. گروه اول در روز آخر مصرف Utrogestan و گروه دوم 4 هفته بعد از تزریق دوم GnRH جهت عمل جراحی بستری خواهد شد. اطلاعات مربوط به متغیرهای حین جراحی توسط پرستار اتاق عمل و اطلاعات مربوط به متغیرهای بعد از جراحی توسط رزیدنت مربوطه در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت خواهد شد. در این مطالعه میزان تغییر هموگلوبین به عنوان پیامد اولیه و مدت جراحی و میزان موفقیت در میومکتومی، پیامد ثانویه در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که در هر سنی با خونریزی غیرطبیعی رحمی متوسط و مقاوم که درسونوگرافی ترانس واژینال میوم ساب موکوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1 داشته باشد

گروههای مداخله

گروه مداخله یک: کپسول 100 mg پروژسترون طبیعی میکرونیزه

بنام Utrogestan استفاده خواهد شد، که از روز اول پریود به مدت 30 روز دو عدد کیپسول جمعا 200 mg در موقع خوابیدن با 3 ساعت فاصله از آخرین وعده غذایی با یک لیوان آب استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: تزریق عضلانی آمپول دیفرلین با دوز 3.75 mg به عنوان یک ترکیب GnRH آگونیست در روز 21 پریود دو دوز به فاصله 28 روز برای 2 ماه قبل از هیستروسکوپی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان تغییر هموگلوبین;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110523006563N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2018, 1396/10/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2018, 1396/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-01-2018, 1396/10/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهري جعفري شيبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

jafarim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, 1396/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون میکرونیزه طبیعی با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروژسترون میکرونیزه طبیعی با ترکیبات آگونیستی آزاد کننده هورمون گنادوتروپین در میزان خونریزی حین میومکتومی با هیستروسکوپی در زنان با خونریزی غیر طبیعی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری با خونریزی غیرطبیعی رحمی وجود میوم ساب موکوزال به قطر 30 میلیمتر یا کمتر و گرید صفر یا 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه بیماری قلبی; کبدی; کلیوی; ریوی; دیابت;

ترومبوآمبولی; سرطان رحم و سرویکس; لیومیوم ساب موکوزال

بزرگتر از 3 سانتی متر; سپتوم رحم; زنان حامله; خونریزی شدید;

مصرف داروهای ضد انعقاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار, Randlist version 1, Dattng CmbH, Tubingen Germany, به دو گروه تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

انتخاب اتفاقی گروهها توسط پرستار اتاق عمل انجام خواهد شد که آگاهی به جزئیات تحقیق نخواهد داشت. هر دو پزشک و بیمار نسبت به گروه های انتخاب شده کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

2017-11-14, 1396/08/23

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

خونریزی غیر طبیعی رحمی

کد ICD-10

ICD-10

توصیف کد ICD-10

Other abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله یک: کپسول 100 mg پروژسترون طبیعی میکرونیزه

بنام Utrogestan استفاده خواهد شد، که از روز اول پیروید به مدت

30 روز دو عدد کپسول جمعاً 200 mg در موقع خوابیدن با 3 ساعت

فاصله از آخرین وعده غذایی با یک لیوان آب استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تزریق عضلانی آمپول دیفربلین با دوز 3.75 mg به

عنوان یک ترکیب GnRH آگونیست در روز 21 پیروید دو دوز به فاصله

28 روز برای 2 ماه قبل از هیستروسکوپی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهري جعفری شیبیری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

lahroudin@gmail.com

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهري جعفري شبيري
موقعیت شغلی
 استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665793
تلفن
 9161 3553 41 98+
ایمیل
 lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

مهري جعفري شبيري
موقعیت شغلی
 استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665793
تلفن
 9161 3553 41 98+
ایمیل
 lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهري جعفري شبيري
موقعیت شغلی
 استاد زنان مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665793
تلفن
 9161 3553 41 98+
ایمیل