

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی پردنیزولون بر میزان درد لگنی خانم های مبتلا به اندومتريوز عمقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی پردنیزولون بر میزان درد لگنی خانم های مبتلا به اندومتريوز عمقی

طراحی

کارآزمایی بالینی (پایلو) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. روش تخصیص تصادفی بلاکی و با استفاده از سایت: www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت تصادفی بر اساس لیست پلاک رندومیزیشن در دو گروه از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش قرار میگیرند. قرص پردنیزولون تحت نظر پزشک قطع می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تایید سونوگرافی واژینال / رکتال اندومتريوز عمقی، کاندید درمان دارویی برای کاهش درد لگنی، گذشت حداقل یکسال بعد از جراحی اندومتريوز، سن 18 تا 45 سال، عدم تمایل به بارداری در 3 ماه اخیر. معیارهای خروج: شامل اولیگو منوره سه ماهه یا بیشتر، نیاز اولیه به درمان جراحی اندومتريوز، استفاده از عوامل هورمونی طی دوره مطالعه یا یافته های غیر طبیعی در معاینه زنان به جز اندومتريوز و اومای بالای 5 سانتی متر و کنترا اندیکاسیون مصرف گلوکوکورتیکوئید می باشد.

گروه های مداخله

گروه پلاسبو، روزانه یک قرص وروژست 2 میلی گرم (شرکت آنتی فارمد) از روز 10 اولین قاعدگی به همراه 2 قرص پلاسبو پس از ویزیت پایه به مدت 12 هفته شروع می شود. گروه مداخله: به گروه پردنیزولون 5 میلی گرم (شرکت ایران هورمون) روزی دو عدد (10 می لیگرم) به همراه وروژست 2 میلی گرم به همان صورت گروه اول تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیس منوره، دیس پارونی و دیس شری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140111016161N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 7771 21 98+

آدرس ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی پردنیزولون بر میزان درد لگنی خانم های مبتلا به

اندومتريوز عمقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی پردنیزولون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید سونوگرافی واژینال / رکتال اندومتریوز عمقی کاندید درمان
دارویی برای کاهش درد لگنی گذشت حداقل یکسال بعد از جراحی
اندومتریوز، سن 18 تا 45 سال عدم تمایل به بارداری در 3 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولیگومنوره سه ماهه یا بیشتر نیاز اولیه به درمان جراحی آندومتریوز
استفاده از عوامل هورمونی دیگری دوره مطالعه یافته های غیر
طبیعی در معاینه زنان به جز آندومتریوز اندومتریوما بالای 5 سانتی
متر کنترا اندیکاسیون مصرف گلوکوکورتیکوئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما 60 نفر می باشد که 30 نفر در هر گروه قرار خواهند

گرفت. واحد مطالعه فرد است. روش تخصیص تصادفی بلاک

رندومیزیشن است. و با استفاده از سایت:

www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. تعداد بلوک های در

نظر گرفته شده 4 تایی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا در اختیار پرستار درمانگاه

است. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 کارت

توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد. سپس کارتها در درون پاکتهای

نامه مهر وموم شده گذاشته می شود. زمانی که پزشک بیمار را واجد

شرایط ورود به مطالعه تعیین کرد پرستار پاکت مربوط به نوع مداخله

را در اختیار پزشک قرار می دهد. جهت بررسی outcome از پزشکی

استفاده می شود که از نوع مداخله بی اطلاع بود. همچنین جهت آنالیز

داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا است و از تمامی

فرایندهای انجام شده بی خبر بود است استفاده می شود. بیمار نیز بی

اطلاع است. مطالعه دو سو کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-05-23, 1402/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دردهنگام نزدیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دیس منوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

درد هنگام اجابت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 2 عدد قرص پردنیزولون 5 میلی گرم (شرکت
ایران هورمون) و یک عدد قرص وروژست 2 میلی گرم (شرکت آتی

فارمد) را روزانه تا 3 ماه به صورت مداوم استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 2 عدد قرص پلاسبو و یک عدد قرص وروژست 2 میلی گرم (شرکت آتی فارمد) را روزانه تا 3 ماه به صورت مداوم استفاده میکنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت بعد از اتوبان شهید باقری ، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) ، نبش کوچه 162 (شهید عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

rayh_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

212177719922 98+

فکس

ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
212177719922 98+
فکس
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

آدرس خیابان
تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
212177719922 98+
فکس
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان