

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر داروی سیتالوپرام (مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین) بر علائم بیماران اندومتربوزیس تحت درمان دارویی

۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 2023-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2171 3330 41 98+

آدرس ایمیل

samira.mirzaei.dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۲, 2023-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۵, 2024-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی سیتالوپرام (مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین) بر علائم بیماران اندومتربوزیس تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیتالوپرام بر روی اندومتربوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اندومتربوز کاندید درمان دارویی برای کاهش علائم مرتبط با اندومتربوز سن بین 18 تا 45 سال عدم تمایل به بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی یافته های بالینی مغایر با اندومتربوزیس نیاز به عمل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر داروی سیتالوپرام بر علائم بیماران اندومتربوزیس تحت درمان دارویی

طراحی

کارآزمایی بالینی (پابلوت) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 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 میگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران اندومتربوز کاندید درمان دارویی برای کاهش علائم مرتبط با اندومتربوز سن بین 18 تا 45 سال با عدم تمایل به بارداری شرایط خروج: حاملگی شیردهی یافته های بالینی مغایر با اندومتربوزیس نیاز به عمل جراحی عدم تحمل دارویی ممنوعیت مصرف SSRI

گروه های مداخله

گروه پلاسبو، روزانه یک قرص و روزست 2 میلی گرم (شرکت آتی فارمد) از روز 10 اولین قاعدگی به همراه 1 قرص پلاسبو پس از ویزیت پایه به مدت 12 هفته شروع می شود. گروه مداخله: به گروه مداخله روزانه یک قرص سیتالوپرام 20 (شرکت سبحان) به همراه و روزست 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: IRCT20180211038692N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 26-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 26-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومترئوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Dyspareunia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دیس منوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

درد هنگام اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 1 عدد قرص سیتالوپرام 20 میلی‌گرم (شرکت

سبحان) 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

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 1 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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زنان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه حسینی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت بعد از اتوبان شهیدباقری ، خیابان شهید باغدارنیا

(رشید شمالی) ، نیش 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

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

9922 7771 21 98+

ایمیل

r-hosseini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان رسالت، بیمارستان آرش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir

تلفن
9922 7771 21 98+
ایمیل
r-hosseini@tums.ac.ir

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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران

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