پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرداروی سیتالوپرام (مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین) بر علائم بیماران اندومتریوزیس تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرداروی سیتالوپرام بر علائم بیماران اندومتریوزیس تحت درمان دارویی
طراحی
کارآزمایی بالینی (پایلوت)دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز3بر روی80بیمار , 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 بلاک رندومیزیشن در دو گروه از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آرش قرار میگرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران اندومتریوز کاندید درمان دارویی برای کاهش علائم مرتبط با اندومتریوزسن بین 18 تا 45 سال با عدم تمایل به بارداری شرایط خروج: حاملگی شیردهی یافته های بالینی مغایر با اندومتریوزیس نیاز به عمل جراحی عدم تحمل دارویی ممنوعیت مصرف SSRI
گروه‌های مداخله
گروه پلاسبو ، روزانه یک قرص وروژست 2 میلی‌گرم(شرکت آنتی فارمد) ازروز 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 وروژست 2 میلی گرم به همان صورت گروه اول تجویز میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
دیس منوره،دیس پارونی و دیس شزی

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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۴ ,26-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۰۴ ,2023-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3330 2171
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 تاثیرداروی سیتالوپرام (مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین) بر علائم بیماران اندومتریوزیس تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیتالوپرام بر روی اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران اندومتریوز کاندید درمان دارویی برای کاهش علائم مرتبط با اندومتریوز 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 اندومتریوزیس نیاز به عمل

جراحی عدم تحمل دارویی ممنوعیت مصرف SSRIs

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما80 نفر می باشد که 40نفر 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)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفا در اختیار پرستار درمانگاه است.جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی80 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد.سپس کارتها در درون پاکتهای نامه مهر وموم شده گذاشته می شود.زمانی که پزشک بیمار راواجد شرایط ورود به مطالعه تعیین کرد پرستار پاکت مربوط به نوع مداخله را در اختیار پزشک قرار می دهد.جهت بررسی outcome ازپزشکی 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 ازتمامی فرایندهای انجام شده بی خبر بوداست استفاده می شود. بیمار نیز بی اطلاع است. مطالعه سه سو کورمیباشد.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوزیس

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 1عدد قرص سیتالوپرام 20 میلیگرم(شرکت سبحان) و یک عدد قرص وروژست 2 میلی گرم (شرکت آتی فارمد)را روزانه تا 3ماه به صورت مداوم استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یماران 1عدد قرص پلاسبو و یک عدد قرص وروژست 2 میلی گرم (شرکت آتی فارمد)را روزانه تا 3ماه 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 شهیدباقری ، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی) ،نبش کوچه162 (شهید عبدالمجید)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
+98 21 7788 3196
ایمیل
rayh_h@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3611
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
+98 21 7771 9922
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهرانپارس،خیابان رسالت، بیمارستان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981

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

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

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