

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر قرص خوراکی بر پایه افیتمون بر میزان درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی بیماران مبتلا به اندومتريوما

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر قرص خوراکی بر پایه افیتمون بر میزان درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی بیماران مبتلا به اندومتريوما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده با روش بلوکی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوکور بوده که در مرحله اول شناسایی بیماران اندومتريوما با معاینه و انجام سونوگرافی دوبعدی ترانس واژینال یا ابدومینال در وبزیت متخصص زنان انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به اندومتريوما مراجعه کننده که دردهای لگنی داشته باشند و پس از انجام سونوگرافی 'کیست اندومتريوماي بالای دو سانتیمتر داشته باشند، سپس براساس روش تصادفی بلوکی به دو گروه مورد آزمایش و شاهد تقسیم شده و هر کدام یک ماه دارو دریافت خواهند کرد. دارو و دارونما که اندازه، رنگ، طعم و بوی مشابه دارند در ظروف کاملا مشابه توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار میگیرد. همچنین پژوهشگر ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: □. خانم های مبتلا به اندومتريوما با درد لگنی و کیست تخمدانی بالای دو سانتیمتر که سن میان ۲۰ تا ۴۵ سال دارند. □. عدم ابتلا به آنومالی مولرین 'فیروز' آدنوموز و میوم □. عدم مصرف دارویی به جز مسکن برای اندومتريوما طی ۶ ماه قبل از مراجعه شرایط عدم ورود: 1. عدم بارداری یا شیردهی 2. درد شدید مقاوم به درمان که بیمار را کاندید جراحی کند. 3. عدم ابتلا به بیماری حاد و جدی کبدی یا کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اندومتريوما می باشد که مداخله قرص افیتمون دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به اندومتريوما می باشد که مداخله قرص پلاسبو دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر دارو بر درد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220108053669N4

آخرین بروز رسانی: 14-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان اسمعیلی فردبرزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3043 4411 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeili.pe@fv.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص خوراکی بر پایه افیتمون بر میزان درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی بیماران مبتلا به اندومتريوما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص خوراکی بر پایه افیتمون بر اندومتريوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتریای با درد لگنی و کیست تخمدانی بالای 2 سانتی متر عدم ابتلا به آنومالی مولرین فیبروز آدنومیوز و میوم عدم مصرف دارویی به جز مسکن رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار وقوع بارداری عارضه دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: بلوکی سازی تصادفی دو گروه مداخله و کنترل را به صورت A و B در نظر میگیریم. اگر بلوک‌ها را 4 تا یا 4 نفره در نظر بگیریم (تا احتمال خطا کمتر شود)، 6 حالت به صورت زیر خواهیم داشت: 1.AABB, 2.ABAB, 3.ABBA, 4.BBAA, 5.BABA, 6.BAAB که به هر حالت یک شماره از 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم. سپس با پرتاب تاس هربار یک حالت مشخص خواهد شد و بر اساس ترتیب آن حالت، دارو یا دارو نما را مشخص میکنیم. مثلاً اگر در پرتاب اول شماره دو آمد، یعنی حالت ABAB. پس اول روی یک قوطی حاوی دارو شماره 1 می‌گذاریم. بعد یک قوطی حاوی دارونما شماره 2، شماره 3 دارو و شماره 4 دارونما. به همین ترتیب 17 بار تاس را پرتاب کرده (برای حجم نمونه 68 نفر) و قوطی‌های حاوی دارو و دارونما را شماره گذاری می‌کنیم که این کار توسط فردی به جز پژوهشگر و آنالیزکننده داده‌ها انجام خواهد شد تا آن‌ها از محتویات قوطی‌ها بی‌اطلاع باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما که اندازه، رنگ، طعم و بوی مشابه دارند در ظروف کاملاً مشابه بر اساس تخصیص تصادفی توسط همکار طرح در اختیار هر دو گروه قرار میگیرد بنابراین هیچ‌یک از بیماران از درمان اختصاص یافته مطلع نبوده و تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد. همچنین پژوهشگر ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است استفاده خواهد گردید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق و ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی ایران

آدرس خیابان

ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.499

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوما

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of endometrium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر دارو بر درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه از زمان مداخله، دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر دارو بر اندازه کیست تخمدانی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه از زمان شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اثر دارو بر کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه از زمان مداخله، دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی در بیماری اندومتریوما

شرح متغیر پیامد

اثر دارو بر میزان مصرف مسکن در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه از زمان مداخله، دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مقیاس VAS نیز قبل از شروع درمان در تمام روزهای
پریود و در سه نوبت در طول شبانه روز توسط خود بیمار پر می شود.
60 عدد قرص افیتمون (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم
پزشکی مازندران) به بیمار داده می شود تا بعد از صبحانه و شام یک
عدد استفاده شود. همچنین بیماران مجاز به مصرف NSAIDS (با
اولویت مفنامیک اسید) هستند. پس از یک ماه بیماران مجدداً ویزیت
شده، بسته دارو تحویل گرفته شده و تعداد 60 عدد قرص افیتمون به
گروه مورد آزمایش برای یک ماه آینده تحویل داده می شود. در این
مرحله مجدداً پرسشنامه EHP-30 (پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری
اندومتريوما) پر شده و در صورت ایجاد عوارض احتمالی فرم عوارض
دارویی نیز پر می شود. همچنین بیماران پس از مصرف یک ماهه دارو،
مقیاس VAS را مجدداً در تمام روزهای پریود، سه نوبت در طول شبانه
روز پر خواهند کرد. ویزیت سوم دو ماه پس از ویزیت اولیه بوده، بسته
دارو تحویل گرفته شده، پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری اندومتريوما
مجدداً پر خواهد شد. مقیاس VAS نیز در انتهای دو ماه مصرف دارو و
در زمان پریود سه نوبت در طول شبانه روز توسط بیمار پر خواهد شد.
سونوگرافی مجدد نیز برای تعیین سایز کیست تخمدانی انجام می شود
تا هرگونه تغییر در سایز اندومتريوما بیماران مورد بررسی قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: قیاس VAS نیز قبل از شروع درمان در تمام روزهای
پریود و در سه نوبت در طول شبانه روز توسط خود بیمار پر می شود.
60 عدد قرص دارونما به بیمار داده می شود تا بعد از صبحانه و شام
یک عدد استفاده شود. همچنین بیماران مجاز به مصرف NSAIDS (با
اولویت مفنامیک اسید) هستند. پس از یک ماه بیماران مجدداً ویزیت
شده، بسته دارونما تحویل گرفته شده و تعداد 60 عدد قرص دارونما به
گروه شاهد برای یک ماه آینده تحویل داده می شود. در این مرحله
مجدداً پرسشنامه EHP-30 (پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری
اندومتريوما) پر شده و در صورت ایجاد عوارض احتمالی فرم عوارض
دارویی نیز پر می شود. همچنین بیماران پس از مصرف یک ماهه دارو،
مقیاس VAS را مجدداً در تمام روزهای پریود، سه نوبت در طول شبانه
روز پر خواهند کرد. ویزیت سوم دو ماه پس از ویزیت اولیه بوده، بسته
دارونما تحویل گرفته شده، پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری
اندومتريوما مجدداً پر خواهد شد. مقیاس VAS نیز در انتهای دو ماه
مصرف دارونما و در زمان پریود سه نوبت در طول شبانه روز توسط
بیمار پر خواهد شد. سونوگرافی مجدد نیز برای تعیین سایز کیست
تخمدانی انجام می شود تا هرگونه تغییر در سایز اندومتريوما بیماران
مورد بررسی قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
نگار عباسی سرمدی
آدرس خیابان
خیابان رازی، ساری، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175-866

تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

negar.asarmadi@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175-866

تلفن

6775 643 912 98+

ایمیل

negar.asarmadi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

ایمیل
dr_ssyousefi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نگار عباسی سرمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اقدسیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956983873
تلفن
6775 643 912 98+
ایمیل
negar.asarmadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نگار عباسی سرمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
اقدسیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956983873
تلفن
6775 643 912 98+
ایمیل
negar.asarmadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
تهران
کد پستی
1956983873
تلفن
3117 3324 11 98+