پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثر شکل دارویی سنتی حمول افتیمون در بهبود درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس؛ کارازمایی بالینی دوسویه کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر شکل دارویی سنتی حمول افتیمون در بهبود درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس

طراحی

کارازمایی بالینی دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو بوده و دارای دو گروه موازی 34 نفره دریافت کننده داروی سنتی و پلاسبو، که به صورت تصادفی با استفاده تخصیص تصادفی بلوکی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بین مراجعین به کلینیک بیمارستان امام خمینی ساری انتخاب شده و دارو یا پلاسبو را دریافت می کنند. پرسشنامه میزان درد روزانه توسط خود بیمار پر می شود و در پایان ماه اول و ماه دوم با مراجعه به پزشک در طی معاینه و سونوگرافی اندازه کیست تخمدانی سنجیده شده به علاوه میزان مصرف مسکن ها و میزان کیفیت زندگی بیمار توسط محقق ارزیابی می شود. لازم به ذکر است که بیمار، پزشک و محقق از نوع دارو اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. خانم های مبتلا به اندومتریوز با درد لگنی و کیست تخمدانی بالای دو سانتیمتر که سن میان ۲۰ تا ۴۵ سال دارند. 2. عدم ابتلا به آنومالی مولرین، فیبروز، آدنومیوز و میوم 3. عدم مصرف دارویی به جز مسکن برای اندومتریوز طی ۶ ماه قبل از مراجعه 4. رضایت بیمار برای شرکت در طرح وجود داشته باشد. افرادی که در شرایط بارداری یا شیر دهی هستند، درد شدید مقاوم به درمان دارند، بیماری حاد کبدی، کلیوی یا هرگونه بدخیمی داشته اند و یا پاپ اسمیر قبلی با تغییرات پاتولوژی اینترا اپیتلیال دارند به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران داروی سنتی تهیه شده را به صورت شیاف واژینال روزی یک عدد به مدت دو ماه مصرف می کنند. همچنین در گروه کنترل پلاسبو با همین دستور به مدت دو ماه مصرف می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، میزان مصرف مسکن ها، اندازه کیست تخمدانی و میزان کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130911014630N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3728

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 2024-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر شکل دارویی سنتی حمول افتیمون در بهبود درد لگنی،

کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس؛ کارازمایی بالینی دوسویه کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون فرآورده "حب و حمول افتیمون" بر پایه داروسازی سنتی ایران، بررسی روش استاندارد سازی آن و ارزیابی اثر بالینی حمول در بهبود درد لگنی، کیفیت زندگی و اندازه کیست تخمدانی در بیماران مبتلا به اندومتریوزیس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن میان ۲۰ تا ۴۵ سال مبتلا به اندومتریوز با درد لگنی و کیست تخمدانی بالای دو سانتیمتر. عدم ابتلا به آنومالی مولرین، فیبروز، آدنومیوز و میوم عدم مصرف دارویی به جز مسکن برای اندومتریوز طی ۶ ماه قبل از مراجعه. رضایت بیمار برای شرکت در طرح، وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 4. عدم داشتن پاپ اسمیر با تغییرات پاتولوژی اینترااپیتلیال 5. عدم وجود سابقه بدخیمی قبلی یا در حال درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی خواهد بود. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار متدولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی برچسب های کاغذی کدهای۱۰ رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوب مشخص نوشته میشود که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. برچسب‌ها به ترتیب لیست تصادفی سازی بر روی بسته‌های دارویی چسبیده خواهد شد. بسته‌های دارویی به ترتیب لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح بسته درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما که اندازه، رنگ و بوی مشابه دارند در ظروف کاملا مشابه بر اساس تخصیص تصادفی توسط 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تاریخ تایید

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سپس در طول مطالعه در روز های پریود روزانه 3 نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه کیست تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از ماه اول و پس از ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترنس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از ماه اول و پس از ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی EHP-30

3

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از ماه اول و پس از ماه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده داروی حمول (شیاف) افتیمون
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3228 0215
ایمیل
ft.shamalizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971
تلفن
+98 11 3354 3728
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.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
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
فارابی، جنب ام ار ای، مجتمع لاله واحد 67
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4731719614
تلفن
+98 11 3228 0252
ایمیل
ft.shamalizade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت

موقعیت شغلی
استاد فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4847191971

تلفن
+98 11 3354 2472

فکس

ایمیل
Mazadbakht@Mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیزاده

موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی سنتی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان فارابی، جنب ام آر ای، مجتمع لاله واحد 67

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4731719614

تلفن
+98 11 3228 0252

ایمیل
ft.shamalizade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از بررسی های بالینی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استفاده از منابع تنها با ذکر منبع مجاز است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققان حوزه داروسازی سنتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه علیزاده 09387845915

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از محقق

سایر توضیحات