

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل پروپولیس در میزان درد در بیماران مبتلا به اندومتروز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروپولیس در کاهش درد بیماران اندومتروز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار اندومتروز. برای تصادفی سازی از روش بلوکی جایگشتی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مطالعه بیماران سرپایی هستند که دارو را به مدت 4 ماه در منزل استفاده می کنند. بیماران از بیمارستان امام رضا (کلینیک اندومتروز) جمع آوری خواهند شد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، کور سازی شده (بیماران و مداخله گران) و تصادفی می باشد. نمره VAS بیماران در ابتدا و 4 ماه پس از مصرف دارو یا دارنما ارزیابی می شود و مقایسه آماری قبل و بعد تجویز دارو و بین گروه های مداخله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به اندومتروز همراه با درد، سن 20 تا 45 سال. BMI بین 18.5 تا 27.5. تحت درمان فقط با رژیم استاندارد پروژسترونی. عدم استفاده از NSAID برای کاهش درد. عدم استفاده از مکمل های غذایی. داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: حساسیت به پروپولیس. ابتلا به بیماری های جسمی و روانی. استفاده از روش های هورمونی طی 3 ماه گذشته. بارداری یا شیردهی طی 3 ماه اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص پروپولیس 500 میلی گرم روزی دو عدد به مدت 4 ماه همراه با درمان استاندارد هورمونی گروه کنترل: درمان استاندارد (داروهای پروژسترونی) به همراه قرص دارونما روزی دو عدد به مدت 4 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

درد اندومتروز بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141230020486N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی حفیظی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروپولیس در میزان درد در بیماران مبتلا به اندومتروز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس در درد اندومتروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با تشخیص قطعی اندومتروز از طریق تصویربرداری و

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-05-22, 1402/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز صفاق لگنی

کد ICD-10

N80.3

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of pelvic peritoneum

2

شرح

اندومتریوز سپتوم و واژن رکتوواژینال

کد ICD-10

N80.4

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of rectovaginal septum and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دارای درد ناشی از اندومتریوز باشند سن 20-45 سال باشد استفاده از درمان‌های استاندارد هورمونی پروژسترونی عدم استفاده از ضد درد های گروه NSAID عدم مراجعه برای درمان ناباروری شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 27.5 کیلوگرم برای هر متر مربع بدن عدم مصرف مکمل‌های غذایی اخذ رضایت آگاهانه بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری هورمونی و IUD طی 3 ماه اخیر بارداری یا شیردهی طی 3 ماه اخیر وجود هرگونه بیماری جسمی و روانی حساسیت دارویی به پروپولیس

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با سایز بلوک متغیر می باشد. زنجیره تصادفی از دو گروه درمان (T) و کنترل (C) با نسبت 1:1 در بلوکهای سایز 4 و 6 تایی (7 بلوک 4 تایی و 2 بلوک 6 تایی) با کمک سایت www.sealedenvelope.com برای 40 داوطلب تشکیل می شود. همچنین برای هر داوطلب یک شناسه منحصر به فرد 4 رقمی تشکیل می شود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از جعبه های یک شکل برای دارو و دارو نما استفاده شده و این جعبه ها مطابق با توالی تصادفی T و C یا دارو یا دارونما پر شده، شماره ردیف 1 تا 40 و کد شناسه بر روی آن ثبت می شود. مراحل آماده سازی و ترتیب توالی زنجیره تصادفی فقط در اختیار اپیدمیولوژیست مطالعه می باشد. جعبه های شماره گذاری شده در اختیار متصدی پذیرش داوطلبان قرار می گیرد. با ورود هر داوطلب در مطالعه جعبه متناظر با شماره داوطلب در اختیار ایشان قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی افراد مطالعه از جمله بیماران، پزشک معالج و مجری طرح نسبت به تخصیص بیماران به گروه ها و دارویی که دریافت می کنند ناآگاه هستند و تنها همکار اپیدمیولوژیست (مسئول تصادفی سازی و آنالیز نهایی داده ها) نسبت به نحوه تخصیص آگاه است. اپیدمیولوژیست نه در تجویز و نه در ارزیابی درمان دخالت دارد و صرفاً مسئول نگهداری کدهاست و جعبه های شماره گذاری شده حاوی دارو یا دارونما را در اختیار پزشک معالج قرار می دهد. روی جعبه ها فقط شماره ردیف 1 تا 40 و کد شناسه ثبت شده و قرص های پروپولیس یا دارونما داخل جعبه دقیقاً هم شکل، هم اندازه و هم رنگ هستند. بنابراین امکان شناسایی دارو از دارونما برای بیماران، پزشک معالج و مجری طرح وجود ندارد. پس از مصرف دارو یا دارونما به مدت 4 ماه، بیمار در کلینیک بیمارستان توسط پزشک معالج که نمی‌داند وی دارو یا دارونما دریافت نموده و تنها به کد تخصیص یافته آگاهی دارد، مورد ارزیابی قرار می گیرد. در نهایت، پزشک معالج نتایج ارزیابی را بر اساس کد در اختیار اپیدمیولوژیست قرار می‌دهد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد (داروهای پروژسترونی) به همراه قرص پروپولیس 500 میلی گرم روزی دو عدد به مدت 4 ماه می باشد. این قرص ها توسط آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد ساخته می شوند و از لحاظ ظاهری کاملا شبیه قرص پلاسبو می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد (داروهای پروژسترونی) به همراه قرص پلاسبو روزی دو عدد به مدت 4 ماه می باشد. این قرص ها توسط آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی مشهد ساخته می شوند و از لحاظ ظاهری کاملا شبیه قرص پروپولیس می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
لیلی حقیقی
آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید عبور مبرهن
آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-
معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

5305 3852 51 98+

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ذکر منبع

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

دکتر لیلی حفیظی ایمیل: hafizil@mums.ac.ir تلفن:

09153107633

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ به ایمیل در عرض حداکثر یک هفته

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی حفیظی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316