

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر سیر بیماری، علائم و نشانه‌های دردناک در زنان مبتلا به آندومتریوز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر سیر بیماری، علائم و نشانه‌های دردناک در زنان مبتلا به آندومتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 66 نفر از زنان مبتلا به آندومتریوز که واجد پرونده در درمانگاه زنان و مامایی مرکز آموزشی درمانی الزهرا و کلینیک تخصصی شیخ الرئیس در شهر تبریز انجام خواهد گرفت. به گروه مداخله، سلنیوم آلی و گروه کنترل، کپسول پلاسبو داده خواهد شد. در شروع مداخله، به مشارکت کنندگان یادآور خواهد شد که پیگیری بعدی هر ماه بعد از شروع مداخله به مدت 3 ماه می باشد، به این صورت که ماه اول، هفتگی یک بار و ماه دوم و سوم، دو هفته یک بار با شرکت کنندگان تماس تلفنی گرفته شده و مصرف دارو یا پلاسبو یادآوری خواهد شد و از آن ها خواسته خواهد شد که در چک لیست مصرف دارو علامت بزنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به آندومتریوزیس علامت دار شرایط عدم ورود: نیاز قطعی به جراحی بر اساس نظر متخصص زنان و زایمان.

گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه به عنوان گروه مداخله، سلنیوم آلی استفاده خواهد شد و برای گروه کنترل، پلاسبو روزانه به مدت سه ماه داده خواهد شد. به هر دو گروه، درمان روتین (داروی وروژست 2 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت شش ماه) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین اندازه کیست آندومتریوما 3 ماه پس از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20110606006709N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 30-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۰۹, 2023-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۹, 2024-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۹, 2024-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با سلنیوم آلی بر سیر بیماری، علائم و نشانه های دردناک در زنان مبتلا به آندومتریوز: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلنیوم آلی در درمان آندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری (15-49 سال). زنان با داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. زنان مبتلا اولیه به آندومتریوزیس همراه با آندومتریوما کمتر از 5 سانتی متر. زنان مبتلا به آندومتریوزیس علامت دار (نمره درد دیسمنوره 16 یا بیشتر در پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس) زنان متاهلی که از نظر جنسی فعال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال بدخیمی بر اساس سونوگرافی واژینال. نیاز قطعی به جراحی بر اساس نظر متخصص زنان و زایمان. ابتلا به بیماری‌هایی مانند میوم یا هیپرپلازی و یا سندروم تخمدان پلی کیستیک بر اساس سونوگرافی واژینال. مصرف روزانه و مرتب مکمل‌های حاوی سلنیوم آلی طی سه ماه گذشته بنا به اظهار بیمار. ابتلا به بیماری‌های کبدی، کلیوی و نیاز به دیالیز. حاملگی و شیردهی. تمایل به بارداری در سه ماهه آینده. حساسیت به ژلوفن.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت‌کنندگان با روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش‌تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت‌کننده سلنیوم آلی) و کنترل (دریافت‌کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد درگیر در انتخاب نمونه‌ها، جمع‌آوری کننده داده‌ها، تجزیه و تحلیل کننده و شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. سلنیوم آلی و پلاسبو توسط مرکز تحقیقات تغذیه تبریز به صورت کاملاً مشابه از نظر ظاهری تهیه خواهند شد و طبقه مصرف‌شان یکسان خواهد بود. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری انجام خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص، (Concealment Allocation) داروها و پلاسبو در فلاکون‌های کاملاً یکسان بطور تصادفی و تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه، که پشت سر هم از 1 تا 66 شماره‌گذاری شدند، قرار داده خواهند شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

12-18-2023, 1402/09/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوزیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اندازه کیست آندومتریوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره دیسمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه طی 3 ماه (1، 2، 3 ماه) پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس قاعدگی موس (MMDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره دیسپارونیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه طی 3 ماه (1، 2، 3 ماه) پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت درد بصری VAS

5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 nursing@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک شیخ الرئيس
نام کامل فرد مسوول
 مهناز شهنازی
آدرس خیابان
 خیابان آزادی، کلینیک شیخ الرئيس
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167846184
تلفن
 6215 3336 41 98+
ایمیل
 mshahnazi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
 ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم حوزه معاونت پژوهشی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 7310 3335 41 98+
فکس
 4280 1334 41 98+
ایمیل
 iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره سوزش ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ماهانه طی 3 ماه (1، 2، 3 ماه) پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 معیار شدت درد بصری VAS

3

شرح متغیر پیامد
 میانگین نمره درد در اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ماهانه طی 3 ماه (1، 2، 3 ماه) پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 معیار شدت درد بصری VAS

4

شرح متغیر پیامد
 میانگین نمره درد غیرمرتبط با دوره قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ماهانه طی 3 ماه (1، 2، 3 ماه) پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 معیار شدت درد بصری VAS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: کیسول 250 میلی گرمی حاوی 200 میکروگرم سلنیوم
 آلی غنی شده با مخمر ساکارومایسس سروریه در مرکز تحقیقات
 تغذیه تبریز ساخته و روزانه یک عدد به مدت 3 ماه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کیسول 250 میلی گرمی حاوی مخمر ساکارومایسس
 سروریه، در مرکز تحقیقات تغذیه تبریز ساخته و روزانه یک عدد به
 مدت 3 ماه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 مهناز شهنازی
آدرس خیابان
 خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیهومنش فرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5415933739
تلفن
3906 3475 41 98+
فکس
3906 3475 41 98+
ایمیل
ftmf.97@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977

تلفن
2699 3477 41 98+
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تیهومنش فرد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5415933739
تلفن
009841344753906
فکس
6969 3479 41 98+
ایمیل
ftmf.97@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
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