

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## 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 سویه 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 الرئیس  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 مهناز شهنازی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی، کلینیک شیخ الرئیس  
**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 مسؤول**  
 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 مسؤول**  
 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