# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه بین دینوژست واگونیست GnRH برحاملگی درزنان مبتلا به اندومتریوز بعداز لاپاروسکوپی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه بین داینوژست و آگونیست GNRH بر پیامدبارداری پس از لاپاروسکوپی اندومتریوز
**طراحی**
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی،فاز۳ ، واجد۲۰۰ بیماردردو گروه مداخله وکنترل واجد پلاسبو ودو سویه کور ، باگروههای موازی است ،که درهرگروه ۱۰۰بیمارقرارمیگیرد ، و برای تصادفی سازی ابتدا۱۰۰ حرف Aو۱۰۰حرف B درپاکت دربسته قرارمیگیرد وبرای هر بیمار یک حرف خارج میشود، محقق ومتخصص امارنسبت به گروههای مطالعه کورهستند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
درکلینیک نازایی بیمارستان یاس ، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (Gnrh_agonist) و مورد (داینوژست) باکورسازی محقق ومتخصص امار برروی بیماران با استفاده ازقانون تخصیص تصادفی انجام میشود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: اندومتریوز، درگیری عمقی اندومتریوز،نازایی معیار های خروج: حساسیت به داینوژست یاآگونیست GnRH
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: بعد از جراحی لا پاروسکوپی برای اندومتریوز شدید و تعداد ۱۰۰ نفر از بیماران قرص داینو ژست را برای سه ماه استفاده می کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تولدزنده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه داوری تنها
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8831 3955
**آدرس ایمیل**
fdavaritanha@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه بین دینوژست واگونیست GnRH برحاملگی درزنان مبتلا به اندومتریوز بعداز لاپاروسکوپی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثردینوژست بربارداری
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اندومتریوزبادرگیری عمقی نازایی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
حساسیت به داینوژست یاآگونیست
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا تعداد۱۰۰عدد حرف A و۱۰۰عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد نوشته می شود. سپس کل آن ها داخل یک کیسه قرار داده می شود و برای هر بیمار پس از کسب رضایت آگاهانه, به طور تصادفی و بدون جایگزینی یک کاغذ برداشته می شود و براساس حرف نوشته روی آن مداخله مورد نظر برای بیمار انجام می شود. در ضمن مداخله A (گروه مورد) یا B (گروه کنترل) با قرعه کشی تعیین می شوند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
پزشک ارزیاب پیامدنسبت به گروهها بلایندااست ومتخصص امار نسبت به گروههای مطالعه اطلاع ندارند وصرفا کد هارادردیتا شیت بررسی می کند.
**دارو نما**
ندارد
**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 تهران
**آدرس خیابان**
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تاریخ تایید**
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.680

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
ناباروری به علت اندومتریوز
**کد ICD-10**
N97.8
**توصیف کد ICD-10**
Female infertility of other origin

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
حاملگی پیشرونده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعداز۲۰هفته حاملگی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزبا درگیری عمیق به مدت سه ماه قرص داینوژست ۲میلیگرم تاسه ماه تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزبا درگیری عمیق به مدت سه ماه GNRH agonist 11.25 تجویز می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان یاس
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**آدرس خیابان**
خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**

Fatedavtanha@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی اکبری ساری
**آدرس خیابان**
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تلفن**
+98 21 6644 0000
**ایمیل**
Herc.tums@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
Fatedavtanha@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
تهران
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
Fatedavtanha@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه داوری تنها
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان ویلا، خیابان استادنجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1597815978
**تلفن**
+98 21 8880 0115
**ایمیل**
Fatedavtanha@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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فایل SPSS

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس ازانتشارمقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین دانشگاهی

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

انالیزعلمی مرتبط

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

ایمیل به Fatedavtanha@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست رسمی

**سایر توضیحات**