پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر دردلگنی پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر دردلگنی پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس
طراحی
این یک کارآزمایی بالینی تصادفی،فاز۳ ، واجد ۲۰۰ بیماردردو گروه مداخله وکنترل وسه 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،بیمارو پزشک بررسي کننده پیامد ومتخصص امارنسبت به گروههای مطالعه کورهستند.
نحوه و محل انجام مطالعه
درکلینیک نازایی بیمارستان یاس تهران، این کارآزمایی تصادفی واجد گروه شاهد (مصرف داینوژست به علاوه پلاسبو) و مورد (مصرف داینوژست به علاوه دازتینکس) باکورسازی بیماروپزشک بررسی کننده پیامد مطالعه ومتخصص امار برروی ۲۰۰ بیمار با استفاده ازقانون تخصیص تصادفی انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : ابتلای به اندومتریوز در پاتولوژی، داشتن جنین باگرید خوب شرایط عدم ورود : حساسیت به کابرگولین، BMI>30، دیابت، وجودهیدروسالپنکس، نازایی مردانه شدید، AMH<1 زنان ۲۰-۴۰ساله مبتلا به اندومتریوز ودردلگنی که لاپاروسکوپی شدند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دربیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر داینوژست ،کابرگولین قرص۰.۵میلی گرم یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیماران بررسی میشود. گروه کنترل: دربیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی علاوه بر داینوژست ، قرص پلاسبو کابرگولین یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس پیامد بارداری بیماران بررسی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
دردلگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091012002576N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

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
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کابرگولین با پلاسبو بر دردلگنی پس از جراحی لاپاروسکوپیک اندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر کابرگولین بردردلگن اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای به اندومتریوز در پاتولوژی داشتن جنین باگریدخوب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به کابرگولین BMI>30 دیابت ملیتوس هیدروسالپنکس نازایی مردانه شدید AMH<1
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
قانون تخصیص تصادفی: ابتدا تعداد۱۰۰ عدد حرف A و۱۰۰ عدد حرف B بر روی کاغذهای مخصوص که داخل آن ها مشخص نباشد, نوشته می شود. سپس کل آن ها (۲۰۰ عدد) 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 (مصرف قرص دازتینکس) یا B (مصرف قرص پلاسبو) با قرعه کشی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماروپزشک ارائه دهنده مراقبت (که تصادفی سازی را انجام میدهد) نسبت به گروههای مطالعه کور هستند(با استفاده از پلاسبو دازتینکس باشکل ومزه مشابه) ومتخصص امار نسبت به گروههای مطالعه اطلاع ندارد وصرفا کد هارادردیتا شیت بررسی می کند.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تاریخ تایید
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80.3
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of pelvic peritoneum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردلگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعدازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی داینوژست ۲ میلی گرم روزانه، به علاوه قرص مشابه کابرگولین ۰/۵ میلیگرم یک عدد هفتگی، شرکت ابوریحان ، یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس دردلگنی بیماران بررسی میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران آندومتر یوز پس از لاپاروسکوپی داینوژست ۲ میلی گرم روزانه، به علاوه پلاسبو (قرص مشابه کابرگولین ۰/۵میلیگرم یک عدد هفتگی ، شرکت ابوریحان)یک بار در هفته به مدت سه ماه داده میشود و سپس دردلگنی بیماران بررسی 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 استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
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
1417653761
تلفن
+98 21 8880 0115
ایمیل
Fatedavtanha@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 استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
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
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ویلا، خیابان استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
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 استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1598718311

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل SPSS مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس ازاتمام پروژه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

داده ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر داوری می باشد و هر گونه آنالیز بایدزیر نظر ایشان انجام گیرد.

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

مجری طرح خانم دکتر داوری و از طریق ایمیل (fdavaritanha@sina.tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید به صورت کتبی و همراه با نگارش پروپوزال دارای کد اخلاق زیر نظر خانم دکتر داوری انجام گیرد.

سایر توضیحات