پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر سیستم داخل رحمی آزاد کننده لوونورژسترل در کاهش درد زنان مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر IUD میرنا در کاهش درد و پیشگیری از پیشرفت بیماری اندومتریوز
طراحی
کارآزمایی بالینی تک گروهه(قبل و بعد) غیر تصادفی فاز 2-3 بر روی 43 بیمار مبتلا به اندومتریوز دارای درد ناشی از بیماری (بدون گروه کنترل، بدون کورسازی)
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه، کلینیک ویژه اندومتریوز بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیماران با تشخیص قطعی آندومتریوز از طریق تصویربرداری (سونوگرافی تراس واژینال/ترانس رکتال یا MRI) که دارای دردِ ناشی از اندومتریوز هستند، می باشد. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ارجاع شده به کلینیک ویژه اندومتریوز بیمارستان امام رضا مشهد با تشخیص اندومتریوز دارای درد ناشی از بیماری؛ سن 20 تا 45سال؛ تمایل به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری؛ عدم استفاده از ضد درد های گروه NSAID؛ شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 27.5 کیلوگرم بر متر مربع بدن معیارهای عدم ورود: خونریزی واژینال تشخیص داده نشده؛ شک به بدخیمی در بیوپسی؛ اندازه رحم بزرگتر از 10 هفته حاملگی؛ لیومیوم یا پولیپ زیر مخاطی؛ سقط سپتیک طی 3 ماه اخیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 43 بیمار مبتلا به اندومتریوز که تحت درمان با IUD میرنا قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد بر اساس مقیاس NPRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141230020486N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ليلي حفيظي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیستم داخل رحمی آزاد کننده لوونورژسترل در کاهش درد زنان مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر IUD میرنا در کاهش درد بیماری اندومتریوز
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 اندومتریوز از طریق تصویربرداری

دارای درد ناشی از اندومتریوز داشتن دوره های قاعدگی منظم (فاصله های 25 تا 35 روزه) عدم استفاده از درمان هورمونی برای بیش از 6 ماه قبل از مطالعه تمایل به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری عدم استفاده از ضد درد های گروه NSAID شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 27.5 کیلوگرم بر متر مربع بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی واژینال تشخیص داده نشده بیماری های مزمن (مانند مشکلات کبد، دیابت یا بیماری التهابی لگن) سابقه سقط سپتیک در سه ماه گذشته استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری هورمونی و IUD طی 3 ماه اخیر بارداری یا شیردهی طی 3 ماه اخیر شک به بدخیمی در بیوپسی تمایل به بارداری اندازه رحم بزرگتر از 10 هفته حاملگی لیومیوم یا پولیپ زیر مخاطی سابقه پوکی استخوان اختلالات انعقادی یا حساسیت به پروژستین ها

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تاریخ تایید
2024-09-16, ۱۴۰۳/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1403.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری اندومتریوز

کد ICD-10
N80.3

توصیف کد ICD-10
Endometriosis of pelvic peritoneum

2

شرح
اندومتریوز سپتوم رکتوواژینال

کد ICD-10
N80.4

توصیف کد ICD-10
Endometriosis of rectovaginal septum and vagina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دیسمنوره بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان دیسمنوره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از تعبیه IUD میرنا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان دیسپارونی بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان دیسپارونی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از تعبیه IUD میرنا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

3

شرح متغیر پیامد
میزان دیس شزیا بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان دیس شزیا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از تعبیه IUD میرنا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد لگنی نان سیکلیک بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد لگنی نان سیکلیک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از تعبیه IUD میرنا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Numeric Pain Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن کانسر 125
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان آنتی ژن کانسر 125 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از تعبیه سیستم داخل رحمی آزاد کننده لوونورژسترل (میرنا)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایش سطح پروتئین آنتی ژن کانسر 125 سرم (U/ml)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه سیستم داخل رحمی آزاد کننده لوونورژسترل (IUD میرنا)، 52 میلی گرم (آزاد کننده 20 میکروگرم لوونورژسترل در 24 ساعت)، ساخت شرکت بایر آلمان در حفره رحم بیماران مبتلا به اندومتریوز به صورت سرپایی در کلینیک. IUD می تواند تا 5 سال در داخل رحم باقی بماند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه اندومتریوز بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی لطف آبادی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 21 3802 2000
ایمیل
IRH.p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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 حفیظی لطف آبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
محله دانشگاه، بلوار علوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3843 0634
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی لطف آبادی
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
محله دانشگاه، بلوار علوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3843 0634
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی لطف آبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
محله دانشگاه، بلوار علوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3843 0634
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیرقابل 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