پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر پنتوكسي فيلين با قرص LD در پيشگيري از عود اندومتريوز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه مقايسه ميزان اثر3 رژيم درمانی مختلف (پنتوكسی فيلين، پنتوكسی فيلين+ قرص جلوگيری از بارداری با دوز پايين(LD) و LD به تنهايی) در جلوگيری از عود درد اندومتريوزيز مي باشد. مطالعه حاضر يک كارآزمايی بالينی انجام شده روی 83 نفر از بيمارانی است كه با شكايت از درد (شامل ديسمنوره و درد لگنی) و با تشخيص اندومتريوزيز، تحت عمل تشخيصی-درمانی لاپاروسكوپی قرار گرفتند با نمونه گيری ساده وارد طرح شده و پس از تقسيم در سه گروه، به مدت 6 ماه تحت درمان با رژيمهای درمانی پنتوكسی فيلين به تنهايی، LD به تنهايی و پنتوكسی فيلين + LD قرار گرفتند. ميزان درد بيماران قبل و بعد از شروع درمان با روش مقياس خطی ديداری درد اندازه گيری و با يكديگر مقايسه شد در عين حال ميزان درد پس از پايان دوره درمان در گروههای مختلف نيز با يكديگر مقايسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109087513N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-05-2012, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-02, ۱۳۹۱/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمي طهراني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 113 4081

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-01, ۱۳۸۶/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر پنتوكسي فيلين با قرص LD در پيشگيري از عود اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوكسي فيلين براي پيشگيري از عود اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص لاپاروسکوپیک اندومتریوزیز همراه با علایم بالینی

آن معیار خروج:عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه؛ بروز عوارض دارویی تهدید کننده

سن

از سن **25 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **83**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خ هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تاریخ تایید
2007-02-10, ۱۳۸۵/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
387228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی دیداری اندازه گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
عود اندومتریوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و بررسی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ابتدای ورود به مطالعه، میزان درد بیماران تعیین و به عنوان درد اولیه در پرسشنامه بیماران، ثبت شد. سپس بیماران به مدت 6 ماه تحت درمان با رژیم دارویی متناسب با گروه تعیین شده قرار گرفتند. رژیم دارویی در گروه اول (گروه پنتوکسی فیلین) به صورت مصرف پنتوکسی فیلین خوراکی 400 میلی گرم دوباره در روز تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم (ترکیبی) شامل مصرف پنتوکسی فیلین خوراکی 400 میلی گرم دوباره در روز به همراه قرص LD روزانه یک عدد به مدت 6ماه در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه سوم LD به صورت مصرف روزانه یک قرص تا21 روز و قطع آن به مدت 7 روز و شروع مجدد آن، و ادامه درمان تا 6 ماه توصیه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژده قاسمی
آدرس خیابان
پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خ هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان پژوهشی شماره 4
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژده قاسمی
موقعیت شغلی
ماما، مسئول دفتر پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل فلزی ،بیمارستان شهید بهشتی، دفتر پژوهشی
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 913 319 1159
فکس
+98 31 1236 1210
ایمیل
md_ghasemi@yahoo.com/
research_beheshti@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطااله قهیری
موقعیت شغلی
دانشیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان ومامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 913 119 0117
فکس
+98 31 1236 2191
ایمیل
ghahiri@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژده قاسمی
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل فلزی -بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
کد پستی
8184851153
تلفن
+98 31 1236 7001
فکس
+98 31 1236 4210
ایمیل
md_ghasemi@yahoo.com/
research_beheshti@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی