

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر پنتوکسی فیلین با قرص LD در پیشگیری از عود اندومتريوز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان اثر 3 رژیم درمانی مختلف ( پنتوکسی فیلین، پنتوکسی فیلین + قرص جلوگیری از بارداری با دوز پایین (LD) و LD به تنهایی) در جلوگیری از عود درد اندومتريوز می باشد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی انجام شده روی 83 نفر از بیمارانی است که با شکایت از درد (شامل دیسمنوره و درد لگنی) و با تشخیص اندومتريوز، تحت عمل تشخیصی-درمانی لاپاروسکوپی قرار گرفتند با نمونه گیری ساده وارد طرح شده و پس از تقسیم در سه گروه، به مدت 6 ماه تحت درمان با رژیمهای درمانی پنتوکسی فیلین به تنهایی، LD به تنهایی و پنتوکسی فیلین + LD قرار گرفتند. میزان درد بیماران قبل و بعد از شروع درمان با روش مقیاس خطی دیداری درد اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه شد در عین حال میزان درد پس از پایان دوره درمان در گروههای مختلف نیز با یکدیگر مقایسه شد.

#### 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

مقایسه اثر پنتوکسی فیلین با قرص LD در پیشگیری از عود اندومتريوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین برای پیشگیری از عود اندومتريوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص لاپاروسکوپی اندومتريوز همراه با علائم 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 پیش بینی شده: 83

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

### 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

زمان بندی 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

هتا و قاسمی طهرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4081 113 913 98+

#### آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 6 ماه در نظر گرفته شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

در گروه سوم LD به صورت مصرف روزانه یک قرص تا 21 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 شهید بهشتی

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

### 1

#### شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری اندازه گیری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عود اندومترئوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و بررسی بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1385/11/21, 2007-02-10

کد کمیته اخلاق

387228

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اندومترئوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0117 119 913 98+  
فکس  
2191 1236 31 98+  
ایمیل  
ghahiri@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
7001 1236 31 98+  
فکس  
4210 1236 31 98+  
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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
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  
1159 319 913 98+  
فکس  
4210 1236 31 98+  
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 عطاله قهیری  
موقعیت شغلی  
دانشیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ صغه، بیمارستان الزهراء، گروه زنان ومامایی  
شهر