پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داینوژست و قرص ضد بارداری خوراکی ممتد در کاهش درد لگنی در بیماران با اندمتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر قرص ضدبارداری خوراکی ممتد با داینوژست در کاهش درد لگنی ناشی از اندومتریوز

طراحی

کارازمایی بالینی بر روی دو گروه، با گروه های موازی، بر روی 126 بیمار، تصادفی سازی دستی، نمونه گیری اسان

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان مراجعه کننده به مرکز اندومتریوز بیمارستان دانشگاهی طالقانی تهران جهت بررسی داروی موثر تر برای کاهش درد ناشی از اندومتریوز انجام میشود. بیماران واجد شرایط به صورت نمونه گیری آسان وارد مطالعه شده و به صورت block randomized در26 گروه 5 تایی وارد می شوند و در دو گروه مصرف وروژست و قرص ضد بارداری خوراکی ممتد قرار میگیرند . گروه اول تحت درمان قرص وروژست 2 میلی گرم به صورت هر شب یک عدد به مدت 180 روز و گروه دوم تحت درمان قرص ضد بارداری خوراکی حاوی 03.0 میکروگرم اتینیل استرادیول و 2 میلی گرم داینوژست به صورت هر شب یک عدد داروی موثر به مدت 180 روز قرار میگیرند. سپس بیماران در روز 30 و روز 90 و روز 180 از نظر میزان کاهش درد مورد ارزیابی قرار میگیرند.در انتهای مطالعه یافته های دو گروه با هم مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانمهای گروه سنی 18 تا 45 سال که مورد شناخته شده اندومتریوز هستند و تشخیص بیماری اندومتریوز به صورت رادیولوژیک توسط سنوگرافیست ماهر مرکز با سنوگرافی مپینگ اندومتریوز و یا MRI و یا اینکه با جراحی تایید شده است و علامت درد لگنی به صورت متوسط تا شدید را ذکر میکنند. شرایط عدم ورود: وجود علایم مربوط به عفونتهای لگنی وجود پاپ اسمیر و یا پاتولوژی لگنی غیر طبیعی کنترااندیکاسیون مصرف داروهای هورمونی حاملگی

گروه‌های مداخله

افراد دارای اندومتریوز به دو گروه تقسیم می شوند و یک گروه تحت درمان با وروژست و گروه دیگر تحت درمان با داروی ضد بارداری خوراکی ممتد قرار میگیرند و میزان کاهش درد های لگنی در این دو گروه مورد بررسی قرار میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد های لگنی ناشی از اندومتریوز شامل دیسمنوره و دیسپارونی و درد مزمن لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241010063323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایدا مظلومی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 301 6106

آدرس ایمیل

idaluxurious@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داینوژست و قرص ضد بارداری خوراکی ممتد در کاهش درد لگنی در بیماران با اندمتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داینوژست در درد لگنی ناشی از اندومتریوز؛ اثر قرص ضد بارداری خوراکی در درد لگنی ناشی از اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مورد شناخته شده اندومتریوز هستند و تشخیص بیماری اندومتریوز به صورت رادیولوژیک توسط سنوگرافیست ماهر مرکز با سنوگرافی مپینگ اندومتریوز و یا MRI و یا اینکه با جراحی تایید شده است علامت درد لگنی به صورت متوسط تا شدید را ذکر میکنند. خانمهای گروه سنی 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علایم مربوط به عفونتهای لگنی مصرف آگونیست GNRH طی 3 ماه گذشته وجود پاپ اسمیر و یا پاتولوژی لگنی غیر طبیعی وجود کنترااندیکاسیون مصرف داروهای هورمونی تمایل به بارداری طی چهار ماه آینده وجود اندیکاسیون جراحی برای بیماری اندومتریوز در بیمار مصرف داروهای هورمونی طی یک ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق از روش تصادفی سازی ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی. بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد های لگنی ناشی از اندومتریوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان درد های لگنی ناشی از اندومتریوز در ابتدای مطالعه و 30 و 90 و 180 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی کلامی و مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با قرص وروژست 2 میلی گرم به صورت هر شب یک عدد به مدت 180 روز بدون فراموشی قرار میگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان قرص ضد بارداری خوراکی حاوی 03/0 میکروگرم اتینیل استرادیول و 2 میلی گرم داینوژست به صورت هر شب یک عدد داروی موثر بدون فراموشی به مدت 180 روز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول

ایدا مظلومی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2570
ایمیل
idaluxurious@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
idaluxurious@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ایدا مظلومی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2570
ایمیل
idaluxurious@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ایدا مظلومی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2570
ایمیل
idaluxurious@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ایدا مظلومی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2570
ایمیل
idaluxurious@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 های به اشتراک گذاشته شده: فایل داده شرکت کنندگان و پروتکل مطالعه و نقشه انالیز اماری و فرم رضایت نامه اگاهانه و گزارش مطالعه بالینی و کد های استفاده شده در انالیز و نظام دسته بندی داده کل داده ها بعد از غیر قابل 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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از داده ها در کار های درمانی و همچنین به منظور انجام مطالعات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده به ادرس ایمیل زیر مراجعه کنند:
idaluxurious@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت داده به ادرس ایمیل زیر مراجعه کنند:
idaluxurious@gmail.com متقاضیان ابتدا باید اطلاعاتی در مورد فیلد تحقیقاتی خود بدهند و اطلاعاتی در مورد اینکه این فایل ها را برای چه هدفی میخواهند بدهند و پس از بررسی توسط اینجانب در صورت صلاح دید فایل ها در اختیار متقاضی قرار می گیرد
سایر توضیحات