پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج درمانی داینوژست به تنهایی و همراه زینک دربیماران اندومتریوز:مطالعه ی کارازمایی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج درمانی داینوژست به تنهایی و داینوژست همراه زینک دربیماران اندومتریوز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مطالعه، یک سو کور، فاز 3 بر روی 72 نفر بیمار مبتلا به اندومتریوز و تخصص تصادفی به روش رندومیزیشن بلوکی انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت کارآزمایي بالیني در بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می‌شود. واحدهای مورد پژوهش در گروه های مداخله از بین زنان با تشخیص‌اندومتریوز تأییدشده (تشخیص با لاپاراسکوپی یا تصویربرداری) به صورت تصادفی انتخاب میشوند. کورسازی به صورت یک سوکور است و فقط ارزیابی کنندگان پیامد و تحلیل کننده داده اطلاع ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 45 سال. تشخیص اندومتریوز متوسط تا شدید. عدم مصرف هورمون‌درمانی در 3 ماه گذشته. عدم وجود بیماری‌های شدید همراه (مانند بیماری کبدی یا کلیوی). معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری یا برنامه‌ریزی برای بارداری در طول مطالعه. حساسیت به داینوژست یا زینک. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه. عدم دسترسی به بیمار جهت پیگیری نتیجه درمان
گروه‌های مداخله
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCT) با هدف مقایسه تأثیر داینوژست به تنهایی و داینوژست همراه با زینک در درمان اندومتریوز، انجام خواهد شد.گروه اول: داینوژست به تنهایی (دوز 2 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی و گروه دوم: داینوژست دوز 2میلی گرم روزانه + زینک (دوز 50 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی، روزانه یک بار مصرف خواهند نمود
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه نتایج درمانی داینوژست به تنهایی و داینوژست همراه زینک دربیماران اندومتریوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058253N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا علی محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0808
آدرس ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-04, ۱۴۰۴/۱۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمانی داینوژست به تنهایی و همراه زینک دربیماران اندومتریوز:مطالعه ی کارازمایی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج درمانی داینوژست به تنهایی و همراه زینک دربیماران اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال. عدم وجود بیماری‌های شدید همراه (مانند بیماری کبدی یا کلیوی). عدم مصرف هورمون‌درمانی در 3 ماه گذشته. تشخیص اندومتریوز متوسط تا شدید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

و با استفاده از روش رندومیزیشن بلوکی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی به دو گروه A (داینوژست به تنهایی) و B (داینوژست به همراه زینک) تخصیص داده خواهند شد. می‌شوند. جهت استفاده از رندومیزیشن بلوکی از بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌گردد که تعداد 6 بلوک به ترتیب زیر خواهیم داشت و هریک از بلوک ها شماره گذاری شده و جهت 4 بیمار مورد استفاده قرار خواهد گرفت یعنی در صورتی که که بلوک شماره 1 در قرعه کشی انتخاب شود بیمار اول درمان A ،بیمار دوم درمان B ، بیمار سوم درمان A و بیمار چهارم درمان B را خواهد گرفت. بیمار پنجم مجددا به روش قرعه کشی و تصادفی یکی از بلوک ها انتخاب و نوع درمان به ترتیب براساس بلوک به بیماران پنجم تا هشتم اختصاص داده خواهد شد. در روش رندومیزیشن بلوکی احتمال دارد یک بلوک بیش از یکبار در قرعه کشی انتخاب شود. بدین ترتیب دو گروه مساوی 36 نفره بیماران در 18 بلوک 4 تایی قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به متفاوت بودن نوع مداخلات امکان کورسازی پزشک و بیمار وجود ندارد. صرفا فردی که در نهایت بیماران را ارزیابی می¬کند نسبت به نوع درمان بی اطلاع خواهد بود (یک سوکور)

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان با تشخیص اندومتریوز تأییدشده (تشخیص با لاپاراسکوپی یا تصویربرداری).

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین نمره درد بیماران اندومتریوز در دو گروه داینوژست به تنهایی و داینوژست همراه زینک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول: داینوژست به تنهایی (دوز 2 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی و گروه دوم: داینوژست دوز 2میلی گرم روزانه + زینک (دوز 50 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی، روزانه یک بار مصرف خواهند نمودهر دو گروه به مدت 6 ماه (در بازه¬های زمانی 1، 3 و 6 ماه) پیگیری خواهند شد. بیماران در بازه‌های زمانی هر ماه برای ارزیابی درد توسط متخصص زنان ویزیت می¬شوند. در پایان ماه چهارم، مجددا از نظر نمره درد و کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش درد vas

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین نمره کیفیت زندگی در بیماران اندومتریوز در دو گروه داینوژست به تنهایی و داینوژست همراه زینک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه اول: داینوژست به تنهایی (دوز 2 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی و گروه دوم: داینوژست دوز 2میلی گرم روزانه + زینک (دوز 50 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی، روزانه یک بار مصرف خواهند نمود. هر دو گروه به مدت 6 ماه (در بازه¬های زمانی 1، 3 و 6 ماه) پیگیری خواهند شد. بیماران در بازه‌های زمانی هر ماه برای ارزیابی کیفیت زندگی در زمان ویزیت متخصص زنان توسط محقق ارزیابی می¬شوند. در پایان ماه چهارم، مجددا از نظر نمره کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی وابسته به اندومتریوز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به اندومتریوز تأییدشده (تشخیص با لاپاراسکوپی یا تصویربرداری) به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول: داینوژست به تنهایی (دوز 2 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی روزانه یک بار مصرف خواهند نمود بیماران به مدت 6 ماه (در بازه¬های زمانی 1، 3 و 6 ماه) پیگیری خواهند شد. بیماران در بازه‌های زمانی هر ماه برای ارزیابی علائم و عوارض جانبی توسط متخصص زنان ویزیت می¬شوند. در پایان ماه چهارم، مجددا از نظر نمره درد و کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: زنان مبتلا به اندومتریوز تأییدشده (تشخیص با لاپاراسکوپی یا تصویربرداری) به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه دوم: داینوژست دوز 2میلی گرم روزانه + زینک (دوز 50 میلی‌گرم روزانه) به صورت خوراکی، روزانه یک بار مصرف خواهند نمودهر دو گروه به مدت 6 ماه (در بازه¬های زمانی 1، 3 و 6 ماه) پیگیری خواهند شد. بیماران در بازه‌های زمانی هر ماه برای ارزیابی علائم و عوارض جانبی توسط متخصص زنان ویزیت می¬شوند. در پایان ماه چهارم، مجددا از نظر نمره درد و کیفیت زندگی ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7013
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7013
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.co
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
maryam-ahmadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی

متخصص زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران بیمارستان فاطمیه , واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3838 0808
فکس
ایمیل
nalimohamadi68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3828 3939
ایمیل
sima_kamkari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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