پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشي والپروئیک اسید و داینوژست در کاهش علائم اندومتریوز در بیماران مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارائه شواهد علمی برای انتخاب درمان مؤثرتر در مدیریت اندومتریوز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 120 بیمار. تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مبتلا به اندومتریوز مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک شهر شیراز انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A (قرص 2 میلی‌گرمی داینوژست) و B (قرص والپروئیک اسید با دوز 500 میلی‌گرم) تقسیم خواهند شد. 6 ماه بعد از مصرف دارو میزان کاهش علائم اندومتریوز در دو گروه مقایسه خواهد شد. مطالعه سه سو کور است، بیمار، پژوهشگر و ارزیابی کننده پیامد نسبت به قرار گرفتند در دو گروه AوB کور می باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود • زنان با تشخیص قطعی اندومتریوز • هیچ گونه درمان دارویی اندومتریوز برای آن ها قبل از شروع مطالعه انجام نشده باشد • نداشتن درمان دارویی مشابه (داینوژست یا والپروئیک اسید) در سه ماه گذشته • نداشتن سابقه آلرژی یا حساسیت شناخته‌شده به داروهای معیار خروج • بارداری یا تمایل به بارداری در طی دوره شش‌ماهه درمان • وجود اختلالات انعقادی یا ترومبوز قبلی
گروه‌های مداخله
گروه درمانی A روزانه یک عدد قرص 2 میلی‌گرمی داینوژست صبح و عصر به مدت 6 ماه متوالی دریافت خواهند کرد. گروه درمانی B روزانه دو عدد قرص والپروئیک اسید با دوز 500 میلی‌گرم (صبح و عصر) روزانه به مدت 6 ماه متوالی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه شدت درد لگنی مرتبط با اندومتریوز می باشد در بازه زمانی قبل ، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع درمان با استفاده از Visual Analogue Scale; VAS اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240109060656N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجتبی نی داودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
neydavodi41@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي والپروئیک اسید و داینوژست در کاهش علائم اندومتریوز در بیماران مبتلا به اندومتریوز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي والپروئیک اسید و داینوژست در کاهش علائم اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با تشخیص قطعی اندومتریوز هیچ گونه درمان دارویی اندومتریوز برای آن ها قبل از شروع مطالعه انجام نشده باشد نداشتن درمان دارویی مشابه (داینوژست یا والپروئیک اسید) در سه ماه گذشته نداشتن سابقه آلرژی یا حساسیت شناخته‌شده به داروهای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا تمایل به بارداری در طی دوره شش‌ماهه درمان وجود اختلالات انعقادی یا ترومبوز قبلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد. بدین صورت که ابتدا بلوکه‌های چهارتایی متنوعی ایجاد (ABBA ، BABA، ABAB، BBAA، AABB و BABA) و بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می شود و با توجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از دو گروه A یا گروه B تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سوکور انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران داروه ها را در بسته های با کد Aیا B دریافت خواهند کرد و از نوع درمان دریافت شده اطلاعای نخواند داشت. همچنین پژوهشگر نیز نسبت به نوع داروی دریافتی توسط بیماران کور می باشد و دارو را در بسته های تعیین شده توسط همکار داروساز در اختیار بیماران قرار خواهد داد که تنها کد Aو B بر روی بسته های دارویی درج شده است.در نهایت رادیولوژیست که یافته های سونوگرافی ترانس‌واژینال یا MRI لگنی بیماران را ارزیابی خواهد کر نیز از نوع درمان بیماران بی اطلاع می باشد.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1405.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد لگنی مرتبط با اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی قبل ، 3 ماه و 6 ماه بعد از شروع درمان اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد با مقیاس دیداری آنالوگ درد ¬(Visual Analogue Scale; VAS)/ انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران اندومتریوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران اندومتریوز(EHP-30)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی A روزانه یک عدد قرص 2 میلی‌گرمی داینوژست صبح و عصر به مدت 6 ماه متوالی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی B روزانه دو عدد قرص والپروئیک اسید با دوز 500 میلی‌گرم (صبح و عصر) روزانه به مدت 6 ماه متوالی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهاب
آدرس خیابان
شیراز بالاتر از دروازه قرآن ابتدای شهرک گلشن بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144995377
تلفن
+98 918 387 8367
ایمیل
neydavodi41@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
mohammadi219@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهاب
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 5849
ایمیل
neydavodi41@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهاب
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 5849
ایمیل
neydavodi41@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شمیم شهاب
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان زند ، میدان امام حسین ، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 5849
ایمیل
neydavodi41@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تامین کننده مالی طرح تحقیقاتی می باشد هرگونه انتشار اطلاعات و یا یافته های مربوط به طرح تحقیقاتی با رضایت معاونت باید انجم شود.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد