پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تأثیر داروی گیاهی گلنار فارسی و تران اگزامیک در درمان زنان مبتلا به منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده و دو سوکور می باشد. در این مطالعه تأثیر داروی گیاهی گلنار و تران اگزامیک اسید بر روی میزان خونریزی قاعدگی، کیفیت زندگی، تعداد روزهای قاعدگی، میزان عوارض جانبی و میزان پذیرش داروها مورد بررسی قرار می گیرد. از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه ژنیکولوژی بیمارستان مصطفی خمینی و کلینیک های خصوصی شهر تهران، خانمهای با سن 45-15ساله با شکایت منوراژی با سیکلهای منظم قاعدگی که خونریزی غیرطبیعی آنها مربوط به حاملگی، داشتن IUD و یا مصرف قرص ضد حاملگی، علل ارگانیک، بیماریهای انعقادی و سیستمیک مؤثر بر خونریزی قاعدگی نبوده است، انتخاب می شوند. سپس این افراد بطور تصادفی بر اساس معیار زمان در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: 1ـ کپسول تران اگزامیک 500 میلی گرم هر 6 ساعت، روز اول تا پنجم قاعدگی 2ـ کپسول گلنار فارسی 500 میلی گرم هر 6ساعت. روز اول تا پنجم قاعدگی. حجم خون قاعدگی، کیفیت زندگی، و عوارض جانبی داروها در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802091641N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-27, ۱۳۸۹/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-27, ۱۳۸۹/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا گشتاسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3589

آدرس ایمیل

goshtasebi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-05, ۱۳۸۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر داروی گیاهی گلنار فارسی و تران اگزامیک در درمان زنان مبتلا به منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر داروی گیاهی گلنار فارسی و تران اگزامیک در درمان زنان مبتلا به منوراژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 45-25 سال، سیکلهای قاعدگی منظم، خونریزی سنگین قاعدگی در چند سیکل پیاپی، BMI بین 19 تا 29 معیارهای خروج: قاعدگی های نامنظم یا خونریزی بین قاعدگی ها، وجود فیبروم رحمی بزرگتر از 3سانت و دیگر علل پاتولوژیک یا ایاتروژنیک برای خونریزی غیرطبیعی، بیماریهای سیستمیک مؤثر بر خونریزی قاعدگی، مصرف داروهای هورمونی (شامل روشهای هورمونی جلوگیری از بارداری) یا هرگونه داروی مؤثر بر خونریزی قاعدگی، داشتن IUD، بارداری، آنمی (هموگلوبین زیر11)، هرگونه رژیم خاص فقر آهن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق پژشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان پزشکی 1
شهر
تهران
کد پستی
14117-13116
تاریخ تایید
2009-02-02, ۱۳۸۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
15021866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منوراژی
کد ICD-10
N92.0
توصیف کد ICD-10
Excessive and frequent menstruation with regular cyc

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از درمان و یک، دو و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چارت تصویری PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Aberdeen Menorrhagia Questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گلنار فارسی، هر 6ساعت 500 میلی گرم، روزهای اول تا پنجم قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تران اگزامیک اسید، هر 6ساعت 500 میلی گرم، روزهای اول تا پنجم قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی سردار جنگل
نام کامل فرد مسوول
زیبا مزاری
آدرس خیابان
خیابان سردارجنگل، خیابان اردیبهشت غربی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آقای موسویان
آدرس خیابان
پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا گشتاسبی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3589
فکس
ایمیل
Goshtasebi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا گشتاسبی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان پزشکی3، گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3589
فکس
ایمیل
goshtasebi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زیبا مزاری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرزیبا، خ احمد کاشانی، خ موحد، کوچه ابوذر، پ13
شهر
تهران
کد پستی
14868
تلفن
+98 21 4430 2034
فکس
ایمیل
zibamazarij@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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