

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی تأثیر مدروکسی پروژسترون استات و تران اگزامیک اسید در درمان زنان مبتلا به منوراژی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده و یک سوکور برای بررسی تأثیر داروی مدروکسی پروژسترون استات و تران اگزامیک اسید بر روی متغیرهای وابسته شامل میزان خونریزی قاعدگی، کیفیت زندگی، تعداد روزهای قاعدگی، میزان عوارض جانبی و میزان پذیرش داروها می باشد. 76 خانم با سن 20-45 ساله با شکایت منوراژی با سیکلهای منظم قاعدگی انتخاب می شوند. سپس این افراد بطور تصادفی بر اساس معیار درمان در یکی از دو گروه زیرقرار می گیرند: کیپسول تران اگزامیک 500 میلی گرم هر 6 ساعت، روز اول تا پنجم قاعدگی یا قرص مدروکسی پروژسترون استات 5 میلی گرم هر 12 ساعت، روز پنجم تا بیست و ششم سیکل قاعدگی. حجم خون قاعدگی، کیفیت زندگی، عوارض جانبی داروها در دو گروه اندازه گیری و مقایسه می شود.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-03-02, ۱۳۸۷/۱۲/۱۲

**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 مدروکسی پروژسترون استات و تران اگزامیک اسید در درمان زنان مبتلا به منوراژی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تأثیر مدروکسی پروژسترون استات و تران اگزامیک اسید در درمان زنان مبتلا به منوراژی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن 20-45 سال، سیکلهای قاعدگی منظم، خونریزی سنگین قاعدگی در چند سیکل پیاپی، BMI 29-19 معیارهای خروج: قاعدگی های نامنظم یا خونریزی بین قاعدگی ها، وجود فیبروم رحمی بزرگتر از 3 سانت 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 زیر 11)، هرگونه رژیم خاص فقر آهن

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802131641N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آریتا گشتاسبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3589 8288 21 98+

#### آدرس ایمیل

goshtasebi@modares.ac.ir

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک 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

مدروکسی پروژسترون استات، هر 12 ساعت 5 میلی گرم، روزهای

پنجم تا بیست و ششم سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

ران اگزامیک اسید، هر 6 ساعت 500 میلی گرم، روزهای اول تا پنجم

قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت و درمان تحت پوشش مرکز بهداشت شرق

نام کامل فرد مسوول

سمیه موخواه

آدرس خیابان

تهران - خ 17 شهرپور جنوبی - خ اردستانی - پ 91

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا گشتاسبی

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 دانشکده پزشکی تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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)

یک سوپه 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 پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان پزشکی 1

شهر

تهران

کد پستی

14117-13116

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

15082873

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

منورژی

کد ICD-10

N92.0

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

## 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 PBLAC

## متغیر پیامد ثانویه

کد پستی  
13116-14117  
تلفن  
3589 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Goshtasebi@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه موخواه  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران - خ 17 شهرپور جنوبی - خ اردستانی - پ 91  
شهر  
تهران  
کد پستی  
17916-84434  
تلفن  
5490 3343 21 98+  
فکس  
ایمیل  
so.moukhah@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آریتا گشتاسبی  
موقعیت شغلی  
دکتری/ عضو هیئت علمی گروه مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پل گیشا - دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان پزشکی، گروه مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
3589 8288 21 98+  
تلفن  
3589 8288 21 98+  
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 آریتا گشتاسبی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
پل گیشا - دانشگاه تربیت مدرس - ساختمان پزشکی - گروه مامایی  
شهر  
تهران