پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 45-20 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: کپسول تران اگزامیک 500 میلی گرم هر 6 ساعت، روز اول تا پنجم قاعدگی یا قرص مدروکسی پروژسترون استات 5 میلی گرم هر 12ساعت، روزپنجم تا بیست و ششم سیکل قاعدگی. حجم خون قاعدگی، کیفیت زندگی، 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: **IRCT138802131641N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

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

2009-03-02, 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

معیار های ورود: سن 45-20 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 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)
یک 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
خالی
کد کمیته اخلاق
15082873

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منوراژی
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

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله و 3ماه 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 6ساعت 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 شهریور جنوبي - خ اردستاني - 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 آزیتا 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

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
دکتری/ عضو هیئت علمی گروه مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا - دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان 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
پل گیشا - دانشگاه تربیت مدرس - ساختمان پزشکی - گروه مامایی
شهر
تهران
کد پستی
13116-14117
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
سمیه موخواه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خ 17 شهریور جنوبی - خ اردستانی - پ 91
شهر
تهران
کد پستی
17916-84434
تلفن
+98 21 3343 5490
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی