

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ترانکسامیک اسید و مفنامیک اسید در درمان منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر کپسول ترانکسامیک اسید و مفنامیک اسید در درمان منوراژی از نظر تعیین داروی موثرتر که بیشتر مورد پذیرش جامعه ایرانی است، میباشد. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی یک سو کور 60 بیمار سن 15-49 با منوراژی که به بیمارستان طالقانی تهران مراجعه نمودند و علت ارگانی برای خونریزی آنها مشخص نشد، به دو گروه 30 نفره به طور تصادفی تقسیم شدند. گروه اول ترانکسامیک اسید و گروه دوم مفنامیک اسید در 3 روز اول پریود به مدت دو سیکل دریافت کردند، سپس تغییرات خونریزی آنها مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011912190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2013، ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23، ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبوا حدادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23871

آدرس ایمیل

shivahadadian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-09، ۱۳۸۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-15، ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترانکسامیک اسید و مفنامیک اسید در درمان منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ترانکسامیک اسید و مفنامیک اسید در درمان خونریزی

شدید فاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: خانم های سن 15-49 سال با شکایت خونریزی شدید یا

طولانی ماهیانه معیار خروج: بیماری ارگانیکی بر اساس شرح حال

، معاینه فیزیکی، تستهای آزمایشگاهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/10/03, 2012-12-23

کد کمیته اخلاق

128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منوراژی

کد ICD-10

N80-N98

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ک ماه قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت مصور که در آن تعداد و نوع پد مصرفی هنگام پیروید علامت زده می‌شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض شامل سرگیجه، سوئ هاضمه، درد اپیگاستر، ترومبوز عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از قطع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تصمیم به ادامه دارو در صورت بروز مجدد مشکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از قطع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول خوراکی ترانکسسامیک اسید 250 میلی گرم هر 8

ساعت در 3 روز اول خونریزی قاعدگی در 2 سیکل پیایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول خوراکی مفنامیک اسید 250 میلی گرم هر 8

ساعت در 3 روز اول خونریزی قاعدگی در دو سیکل پیایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیوا حدادیان، رزیدنت سال چهار زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، اوین، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر شیوا حدادیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی تخصص زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خیابان پروانه
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4131 2241 21 98+
فکس
 3154 2240 21 98+
ایمیل
 info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شیوا حدادیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی تخصص زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، اوین، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2560 2243 21 98+
فکس
 2570 2243 21 98+
ایمیل
 taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.taleghanihospital.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شیوا حدادیان
آدرس خیابان
 تهران، اوین، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 بیمارستان طالقانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 شیوا حدادیان
موقعیت شغلی
 دانشجوی تخصص زنان زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، اوین، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2560 2243 21 98+
فکس
 2570 2243 21 98+
ایمیل
 taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.taleghanihospital.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول