

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بین کارایی مفنامیک اسید و ترانکسامیک اسید در کنترل منوراژی در مصرف کنندگان آی یو دی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیرات مفنامیک اسید و ترانکسامیک اسید در منوراژی در مصرف کنندگان آی یو دی در مراجعین به مراکز مراقبت بهداشتی دانشگاه شهید بهشتی از تیر 1391 تا آبان 1392. طراحی انجام مطالعه: مطالعه از نوع آینده نگر ویک کارآزمایی بالینی از نوع یک سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه: 450 خانم مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهری تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه؛ این زنان دارای شرایط کارگذاری آی یو دی بر طبق پروتکل کشوری می باشند، این افراد قبل از آی یو دی گذاری دارای خونریزی طبیعی بوده اند و پس از آیو دی گذاری دارای خونریزی قاعدگی بالاتر از 7 روز و حجم بیشتر از 80 سی سی باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ بیماران با اختلالات آناتومیک رحمی مانند میوم و آدنومیزیس؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد و عفونت ژنیتال و اندومتریس و سایر فاکتورهای مخدوش کننده منجر به افزایش خونریزی. مداخله: نخست گروهی که کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم تا دو عدد و سه بار در روز داده خواهد شد و گروه دوم که قرص ترانکسامیک اسید 500 میلیگرم سه بار در روز و یا کپسول آن داده می شود. زمان مداخله: سه ماه مصرف داروها حین خونریزی پیامد اولیه: تعیین میزان خونریزی از نظر حجم، تعداد روز و توالی. پیامد های مورد مطالعه: میزان هموگلوبین و هماتوکریت در زمان مراجعه و در پایان دوره درمان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015012612494N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۲/۱۳, 04-03-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۳, 2015-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين سحرخیز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و نا باروری دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

saharkhiz.n@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۱, 2012-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۱, 2013-11-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین کارایی مفنامیک اسید و ترانکسامیک اسید در کنترل منوراژی در مصرف کنندگان آی یو دی در مناطق تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دو دارو، مفنامیک اسید و ترانکسامیک اسید برای درمان منوراژی به علت آی یو دی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ بیماران باید دارای شرایط گذاشتن آی یو دی طبق پروتکل کشوری باشند؛ و پس از آیو دی گذاری دارای خونریزی قاعدگی طولانی تر از 7 روز و حجم خونریزی بیشتر از 80

سي سي باشند. شرايط عمده خروج از مطالعه؛ بيماران با اختلالات آناتوميک رحمي مانند ميوم و آدنوميوزيس؛ اختلالات انعقادي؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد و عفونت ژنيتال و اندومتريت و ساير فاکتورهاي مخدوش کننده منجر به افزايش خونريزي.

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 450

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

ساير مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين‌المللی

خالی

تأيیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات سلامت تولید مثل و ناباروری از دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه

سوم، بخش آی وی اف، پلاک 297.

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

308/794

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونريزي نامنظم و مکرر، شديد

کد ICD-10

N92

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

متغير پیامد اولیه

1

شرح متغير پیامد

حجم خونريزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

اندازه گیری کیفی مقدار خونريزي از روی نوار بهداشتی

2

شرح متغير پیامد

تعداد روزهای خونريزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

پرسشنامه

3

شرح متغير پیامد

توالی روزهای خونريزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغير

پرسشنامه

متغير پیامد ثانویه

1

شرح متغير پیامد

غلظت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغير پیامد

غلظت هماتوکريت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغير

بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه اول که کپسول مفنمیک اسید 250 میلی گرم تا دو

عدد و سه بار در روز داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: گروه دوم که فرض ترانکسامیک اسید 500 میلیگرم سه بار در روز و یا کپسول آن داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و درمانی از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 297.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 297

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرين سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 297.

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

آدرس صفحه وب

irhrc.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرين سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش IVF، پلاک 297.

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

آدرس صفحه وب

irhrc.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرين سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش ای وی اف، پلاک 297

شهر

تهران

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

کد پستی
1985711151
تلفن
2558 2243 21 98+
فکس
2600 2243 21 98+
ایمیل
saharkhiz1377@yahoo.com
آدرس صفحه وب
irhrc.sbm.ac.ir

برنامه انتشار