پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 تاثیرات 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 ویك كآر ازمآيي بآليني آز نوع يك سو كور می باشد. جمعیت مورد مطالعه: 450 خآنم مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهری تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتیی. 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 آیودي گذاري داراي خونريزي قاعدگي بالاتر از 7 روز و حجم بیشتر از 80 سي سي باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده خروج از مطالعه؛ بیماران با اختلالات آناتومیک رحمي مانند میوم و آدنومیزیس؛ اختلالات انعقادي؛ مصرف داروهاي ضد انعقاد و عفونت ژنیتال و اندومتریت و سایر فاکتورهاي مخدوش کننده منجر به افزایش خونریزي . 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 500میلیگرم 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: **IRCT2015012612494N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین سحرخیز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و نا باروری دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2558

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

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱

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 داراي شرایط گذاشتن آي یودي طبق پروتکل کشوري باشند؛ و پس از آیودي گذاري داراي خونریزي قاعدگي 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 محدودیت 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 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 مرکزتحقیقات سلامت تولید مثل وناباروری 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 تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
308/794

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی نامنظم و ومکرر، شدید
کد ICD-10
N92
توصیف کد ICD-10
Noninflammatory disorders of female genital tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کیفی مقدار خونریزی از روی نوار بهداشتی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
توالی روزهای خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه بعد شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول که کپسول مفنامیک 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 قرص ترانکسامیک اسید 500میلیگرم 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

زهراصادق 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

زهراصادق زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش آی 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 شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2558

فکس

+98 21 2243 2600

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

آدرس صفحه وب

irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکزتحقیقات سلامت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، بزرگراه چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخشIVF، پلاک 297.

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2558

فکس

+98 21 2243 2600

ایمیل

saharkhiz1377@yahoo.com

آدرس صفحه وب

irhrc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری وناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین سحرخیز

موقعیت شغلی

دانشیارگروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

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