پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر قرص میزوپروستول و کپسول مفنامیک اسید در کاهش خونریزی قاعدگی در بیماران دچار منوراژی در بیمارستان امام خمینی در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

برای ارزیابی کارآمدی میزوپروستول و مفنامیک اسید در کاهش حجم منوراژی در بیمارانی که از خون ریزی وسیع قاعدگی رنج می برند، این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور طراحی شده است.
بیماران با شکایت سابژکتیو منوراژی وارد مطالعه شده و در صورت وجود هرگونه پاتولوژی لگنی یا سیستمیک از مطالعه خارج می شوند.
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. میزان از دست رفتن خون در پریود اول قاعدگی محاسبه شده و سپس در پریود بعدی، رژیم درمانی آغاز می شود. نتیجه درمان در پریود بعدی با پریود قبلی مقایسه می گردد. رژیم های درمانی کپسول مفنامیک اسید 250 میلی گرم 3 بار در روز برای یک گروه و قرص میزوپروستول 200 میکروگرم سه بار در روز برای یک گروه دیگر است. درمان برای سه روز انجام می شود. پارامترهای اصلی ارزیابی شدت دیس منوره و حجم خونریزی است که از طریق چارت ارزیابی تصویری خون (PBAC) اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040912790N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-12, ۱۳۹۳/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره افتخار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

eftekhart@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص میزوپروستول و کپسول مفنامیک اسید در کاهش خونریزی قاعدگی در بیماران دچار منوراژی در بیمارستان امام خمینی در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص میزوپروستول و کپسول مفنامیک اسید در کاهش خونریزی قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

*معیارهای ورود : زنان با شکایت منوراژی مراجعه کننده به کلینیک
*معیارهای خروج: وجود کنتراایندیکاسیون برای مصرف دارو عدم امکان مصرف دارو وجود توده ی تخمدانی و هیپرپلازی آندومتر وجود بیماری های سیستمیک (قلبی، عروقی، کبدی، متابولیک)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه شش
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
91/د/2357/ 130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منوراژی
کد ICD-10
N92
توصیف کد ICD-10
Excessive, frequent and irregular menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین پریود - دومین پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول تخمین خونریزی مصور PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین پریود - دومین پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش (گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد
دیس منوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین پریود - دومین پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار (امتیاز 1 تا 10)

3

شرح متغیر پیامد
دفع لخته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین پریود - دومین پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار (دارد-ندارد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
میزان خونریزی بعد از پریود قاعدگی اول اندازه گیری می شود. سپس قرص میزوپروستول برای بیمار تجویز شده که بعد از پریود قاعدگی دوم،روزانه 3 قرص 200 میکروگرمی برای 3 روز استفاده می شود. چارت ارزیابی تصویری خون برای ارزیابی میزان خونریزی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
میزان خونریزی بعد از پریود قاعدگی اول اندازه گیری می شود. سپس قرص مفنامیک اسید برای بیمار تجویز شده که بعد از پریود قاعدگی دوم، روزانه 3 قرص 250 میکروگرمی برای 3 روز استفاده می شود. چارت ارزیابی تصویری خون برای ارزیابی میزان خونریزی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره افتخار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی - بیمارستان ولی عصر - کلینیک زنان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فناوری
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عارف عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان توحید - پلاک 218
شهر
پیشوا
کد پستی
تلفن
+98 912 792 0721
فکس
ایمیل
ab.aref1385@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره افتخار
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - تهران - بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی - بیمارستان ولیعصر - بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2363
فکس
ایمیل
eftekhart@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عارف عابدی
موقعیت شغلی
دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان توحید - پلاک 218
شهر
پیشوا
کد پستی
تلفن
+98 912 792 0721
فکس
ایمیل
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