

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر فرآورده کنجد با پروژسترون در ایجاد خونریزی در بیماران دچار اولیگومنوره: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی است که روی خانمهای 20 تا 40 ساله مراجعه کننده به درمانگاه زنان با شکایت اولیگومنوره انجام میگردد. هدف مطالعه، مقایسه اثر داروی گیاهی فرآورده کنجد با مدروکسی پروژسترون استات میباشند. معیارهای ورود به مطالعه خانم های با سن 20-40 سال با عقب افتادن قاعدگی بیش از 14 روز که در طول یکسال اخیر حداقل در سه اپی زود تکرار شده باشد و بارداری و شیرده نباشند؛ و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل بیماریهایی که در طی مطالعه از داروهای هورمونی یا داروهای موثر بر قاعدگی استفاده کنند یا دچار عوارض جانبی احتمالی شوند یا با تصمیم شخصی از مطالعه خارج شوند می باشد. حجم نمونه کل 50 نفر است که در دو گروه 25 نفری تقسیم میگردد. بعد از تجویز داروی کنجد به میزان 60 گرم در روز و داروی مدروکسی پروژسترون استات به میزان 10 میلی گرم در روز به هر دو گروه به مدت یک هفته، بیماران در فواصل 2 و 4 هفته پیگیری شده و شروع قاعدگی، مدت زمان طی شده تا اثر داروها، دیس منوره و عوارض احتمالی درمان در آنها ارزیابی میگردد. میزان پاسخدهی به درمان در دو گروه با آزمون تی مقایسه میگردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

mahnamm@eng.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/20, 2013-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/06, 2014-02-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده کنجد با پروژسترون در ایجاد خونریزی در بیماران دچار اولیگومنوره: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده کنجد با پروژسترون در ایجاد خونریزی قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 20-40 سال؛ رضایت بیماران؛ عقب افتادن قاعدگی بیش از 14روز که در طول یکسال اخیر حداقل در سه اپی زود تکرار شده باشد؛ تست حاملگی منفی داشته باشند؛ شیرده نباشند؛ دیابت نداشته باشد؛ پرفشاری خون نداشته باشد؛ از درمانهای هورمونی همزمان (شیمیایی یا گیاهی) استفاده نکنند؛ مبتلا به بیماریهای ارگانیک مانند بدخیمیهای رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمیها نباشند؛ مبتلا به بیماریهای مزمن کلیه و کبد نباشند؛ عدم مصرف داروهای هورمونی (شامل روشهای هورمونی جلوگیری از بارداری) یا هرگونه داروی مؤثر بر خونریزی قاعدگی معیار خروج: تصمیم بیمار به خروج؛ استفاده از داروی هورمونی یا موثر بر قاعدگی در حین اجرای طرح

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072014072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2013, 1392/09/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/30, 2013-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم باوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله  
جنسیت  
مونث

2 هفته بعد از اتمام دارو/ 4 هفته بعد از اتمام مصرف دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مصاحبه با بیمار

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، جنب بیمارستان آیت الله

طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

143

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

اولیگومنوره

کد ICD-10

N91.4

توصیف کد ICD-10

Secondary Oligomenorrhoea

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

شروع قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

##### 2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای انتظار تا شروع قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

##### 2

شرح متغیر پیامد

موی زاید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

##### 3

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

##### 4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

مصرف فرآورده کنگد به میزان 60 گرم یکبار در روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

قرص مدروکسی پروزسترون استات 5 میلی گرمی هر 12 ساعت، به مدت 1 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفورا روح الامین

آدرس خیابان

خ مطهری، جنب پل فلزی

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی توانیر(شهید عباسپور)، بن بست شمس،

دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم یآوری

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، روبروی توانیر(شهید عباسپور)، بن بست شمس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

yavari@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر، بن بست شمس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mojgan\_tansaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم یآوری

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر، بن بست شمس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی