پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فراورده گلنار فارسی بر اساس مبانی طب سنتی ایران بر میزان خونریزی بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي: مقایسه اثر فراورده گلنار فارسی با دارونما در میزان خونریزی بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی. طراحی انجام: تصادفی دوسویه‌کور، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به خونریزی زیاد قاعدگی مراجعه کننده به مرکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. حجم نمونه: بر اساس مطالعه پایلوت (دو گروه ۱۰ نفره) تصمیم گیری می‌شود. معیارهای ورود اصلی: سن 50-18 سال، شواهد سونوگرافی لیومیوم رحمی (لیومیوم ساب موکوزال، لیومیوم اینترامورال، لیومیوم ساب سروزال) و خونریزی شدید قاعدگی بر اساس شکایت بیمار. معیارهای خروج اصلی: دارای اندیکاسیونهای جراحی به جز سزارین و کونازپاسیون سرویکس و بیماران تحت درمان با پروژسترون، استیل‌سالیسیلیک‌اسید، آنتی‌کواگولان. مداخله: تجویز دارو (گلنار فارسی) و دارونما به صورت شربت به بیمار (پیمانه ۵ سی‌سی سه بار در روز) در زمان قاعدگی .زمان مداخله: سه ماه هر ماه 7 روز) پیامد مطالعه: کاهش خونریزی قاعدگی بر اساس چارت Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBAC) و بهبود کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه تأثیر خونریزی شدید قاعدگی بر کیفیت زندگی زنان(MQ)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120715703N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر معمارزاده زواره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

hajarmemarzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده گلنار فارسی بر اساس مبانی طب سنتی ایران بر میزان خونریزی بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلنار فارسی در درمان خونریزی ناشی از فیبروم رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ۱)سن ۵۰-۱۸ سال ۲) شواهد سونوگرافی لیومیوم رحمی (لیومیوم ساب موکوزال، لیومیوم اینترامورال، لیومیوم ساب سروزال) ۳) خونریزی شدید قاعدگی بر اساس شکایت بیمار معیارهای خروج: ۱. دارای اندیکاسیونهای جراحی)به جز سزارین و کونازپاسیون سرویکس) ۲. بیماران تحت درمان با پروژسترون، استیل‌سالیسیلیک‌اسید، آنتی‌کواگولان ۳. بیماران دارای تست حاملگی مثبت ۴. سابقه حساسیت به گلنار فارسی ۵. همو گلوبینوپاتی شناخته شده ۶. بیماری انعقادی شدید شناخته شده ۷. مصرف آنتی فیبرینولیتیک ۸. هموگلوبین زیر 9.5 ۹. افراد با وجود شواهد هایپرپلازی اندومتر رحمی در سونوگرافی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شربت گلنار از عصاره آبی گلنار فارسی تهیه می‌شود.

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 ,دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
143 ,1392-1-1-163-1173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیومیوم رحم
کد ICD-10
D25
توصیف کد ICD-10
Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خون قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. هفته ۵ و ۹ و ۱۳بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ارزیابی خونریزی Pictorial Blood Loss Assessment(PBAC)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. هفته ۱۳ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه منوراژی

3

شرح متغیر پیامد
سایز لیومیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. هفته ۱۳ پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ۵ و ۹ و ۱۳بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز دارو (شربت گلنار فارسی) به بیمار (۵ سی‌سی سه بار در روز) در زمان قاعدگی زمان مداخله: سه ماه هر ماه 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز دارونما به صورت شربت به بیمار (۵ سی‌سی سه بار در روز) در زمان قاعدگی . زمان مداخله: دو ماه هر ماه 7 روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول
هاجر معمارزاده زواره
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان تن‌ساز، استادیار
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک8
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، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی
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 شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمارزاده زواره
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21887735212
فکس
ایمیل
hajarmemarzadeh@sbmu.ac.ir
hajarmemarzadeh@gmail.com
hajarmemarzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان تن‌ساز
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتیِ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 218877352122
فکس
ایمیل
Tansaz@sbmu.ac.ir, Tansaz_mojgan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمارزاده زواره
موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21887735212
فکس
ایمیل
hajarmemarzadeh@sbmu.ac.ir
hajarmemarzadeh@gmail.com
hajarmemarzadeh@yahoo.com
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