

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاثیر کرم واژینال گیاهی رویان در درمان میوم با بلاسبو (دارونما)

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر کرم واژینال گیاهی رویان با دارونما در درمان فیبرومیوم تصادفی، سه سویه کور، کنترل با دارونما، زنان سنین باروری (45-18) مبتلا به فیبرومیوم علامت دار رحمی، حجم نمونه 90 نفر میباشد - گروه مداخله (45 نفر) که باید از کرم واژینال رویان از روز اول قاعدگی هر شب 3 اپلیکاتور پر بمدت دو دوره دریافت می-کردند. - گروه بلاسبو (45 نفر) که باید از کرم واژینال دارو نما از روز اول قاعدگی هر شب 3 اپلیکاتور پر بمدت دو دوره دریافت می-کردند. سپس اثر کرم واژینال رویان بر ابعاد میوم و رحم ، میزان خونریزی و کیفیت زندگی زنان سنجیده می-شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال گیاهی رویان در درمان میوم با بلاسبو (دارونما)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم واژینال گیاهی رویان در درمان میوم با بلاسبو (دارونما)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلیه زنان در سنین باروری (45-18) دارای حداقل یک فیبروم به اندازه 1 سانتی متر یا بزرگتر که توسط سونوگرافی تأیید شده باشد. دارای تست حاملگی منفی شرایط خروج از مطالعه : 1- بیمارانی که 6 ماه قبل هورمون تراپی شده باشند 2- سابقه جراحی قبل مثل میومکتومی 3- نیاز به جراحی فوری 4- حاملگی طی درمان 5- داشتن پاپ-اسمیر غیرطبیعی و کم خونی شدید (8/0)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042217388N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2006 3351 45 98+

آدرس ایمیل

s.houshmandi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56189-53141

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

43/525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوما

کد ICD-10

D25

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی ناشی از میوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در جدول هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از میوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خطکش درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه میوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: از کرم واژینال رویان از روز اول قاعدگی هر شب 3 اپلیکاتور

پر بمدت دو دوره بطور واژینال استفاده می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: از کرم واژینال پلاسبواز روز اول قاعدگی هر شب 3 اپلیکاتور پر

بمدت دو دوره بطور واژینال استفاده می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

سوسن هوشمندی، هئیت علمی

آدرس خیابان

اردبیل: خیابان ایت الله مقدس اردبیلی خیابان شهید معادی مرکز

آموزشی درمانی علوی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فیروزه اسدزاده

آدرس خیابان

: اردبیل خیابان دانشگاه، بالاتر از دریاچه شورابیل- دانشگاه

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

برنامه انتشار