پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر "رب به" بر خونریزی رحمی در بیماران مبتلا به منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک Pilot study از نوع قبل-بعد است که پس از تایید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می‌شود. جمعیت مورد مطالعه 25 زن مراجعه کننده به مطب بیماریهای زنان هستند که مبتلا به منوراژی بوده و پریودهای منظم داشته باشند. قبل از انجام تحقیق از تمام افراد واجد شرایط رضایت نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه دریافت می‌شود. نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود انجام شده و فرم کیفیت زندگی و نیز چارت خونریزی در یک سیکل برای بیمار پر میشود. در سیکل اول به بیمار دارو داده نمیشود تا چارت خونریزی بدون مصرف دارو بدست آید. سپس دارو برای مصرف در دو سیکل قاعدگی توزیع و در آخر نتایج بررسی می‌شود. تجویز "رب به" روزی سه قاشق مرباخوری (طبق روتین مصرف در درمانگاه طب سنتی) پس از هر وعده غذا به مدت دو ماه می‌باشد. "(رب به" توسط محقق تهیه می‌شود). بیماران از نظر تعداد روزها و شدت خونریزی پیش از مداخله (ماه اول ورود به مطالعه) و سپس در سیکل اول و دوم پس از مداخله بر اساس چارت پر شده، بررسی و مقایسه می‌شوند. در پایان مطالعه مجددا فرم کیفیت زندگی از بیماران پر می‌گردد. در این پژوهش منوراژِی به خونریزی بیش از 80 میلی لیتر و یا مدت 8 روز یا بیشتر در هر سیکل قاعدگی اطلاق می‌شود و برای تشخیص منوراژی و تعیین میزان خونریزی از چارت ارزیابی میزان خونریزی پیکتوریال استفاده شده است که بر اساس آن میانگین خونریزی 100 یا بیشتر معادل خونریزی زیاد، و معادل خونریزی 80 و کمتراز آن به عنوان بهبود بیمار تلقی می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102621937N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بهمن

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

ma.bahman@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

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر "رب به" بر خونریزی رحمی در بیماران مبتلا به منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر "رب به" بر خونریزی رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: منوراژی (تشخیص منوراژی بر اساس خونریزی با مقدار بیش از حد (بیش از 80 سی سی خون) بر اساس چارت پیکتوریال یا طولانی مدت (بیشتر یا مساوی 8 روز)؛ سن 50-18 سال؛ سیکلهای منظم قاعدگی؛ خونریزی شدید قاعدگی در دو سیکل پیاپی. معیارهای خروج: قاعدگی نامنظم یا خونریزی بین قاعدگی ها؛ وجود فیبروم رحمی بزرگتر از 3 سانت؛ دیگر علل پاتولوژیک یا یاتروژونیک برای خونریزی غیر طبیعی؛ بیماریهای سیستمیک موثر بر خونریزی قاعدگی؛ مصرف هر گونه داروهای هورمونی یا داروهای موثر بر خونریزی قاعدگی؛ داشتن IUD؛ بارداری؛ هموگلوبین زیر 10.

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-28, ۱۳۹۵/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منوراژی
کد ICD-10
N92.0
توصیف کد ICD-10
Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خونریزی رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ا و 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد روزهای خونریزی پریود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1و 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت PBAC

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز رب به یک قاشق مرباخوری پس از هر وعده غذا به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی خانم افروز میراهی
نام کامل فرد مسوول
افروز میراهی
آدرس خیابان
اهواز، خ سی متری جنوبی، مجتمع رازی، واحد یک.
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تنساز
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

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

گروه طب سنتی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمن

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

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

dr.bahman98@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب سنتی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان تنساز

موقعیت شغلی

پی اچ دی طب سنتی، استادیار دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب سنتی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمن

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

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

dr.bahman98@gmail.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