پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر فرآورده ترکیبی طب سنتی با قرص مدروکسی پروژسترون بر اولیگو/آمنوره در زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده به منظور مقایسه اثربخشی فرآورده گیاهی ترکیبی بر پایه رازیانه با قرص مدروکسی پروژسترون بر زنان مبتلا به احتباس طمث(اولیگو/آمنوره) از دیدگاه طب سنتی ایران میباشد. 40 بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود به مطالعه، در محدوده سنی 18-40 سال پذیرفته می شوند. سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله از فرآورده ترکیبی رازیانه و در گروه کنترل از قرص مدروکسی پروژسترون 5 mg استفاده می شود. فرآورده گیاهی، به شکل دمنوش و دو بار در روز مصرف می شود و طول مدت مصرف آن نیز دو هفته در هر دوره است که در دوره دوم و سوم از یک هفته بعد از اتمام قاعدگی شروع می شود.اگر بیمار پس از اتمام دو هفته خوردن دارو قاعده نشد دو هفته دیگر هم منتظر میماند، پس از اتمام چهار هفته اگر بیمار باز هم قاعده نشد مجددا شروع به مصرف دارو مانند نوبت قبلی به مدت دو هفته میکند. در هر مرحله از مصرف دارو اگر بیمار قاعده شد پس از یک هفته پاکی مجددا مصرف دارو را شروع میکند اما اگر پس از گذشت چهار هفته (دو هفته مصرف دارو و دو هفته انتظار) قاعده نشد پروسه قبلی تکرار میشود. قرص مدروکسی پروژسترون 5 mg نیز به مدت10 روز (از روز 16 تا 25 سیکل ماهانه, در دو سیکل بعد) و روزی 2 عدد مصرف می شود. بدین ترتیب حداقل مدت مداخله در این تحقیق سه ماه خواهد بود • در ابتدای مطالعه برای کلیه بیماران سونوگرافی از تخمدانها و رحم؛ آزمایش CBC؛ آزمایشات هورمونی شاملTSH, LH, FSH, PRL, Total Testosteron, برای بیماران درخواست میشود. در انتهای مطالعه مجددا همه بیماران ویزیت شده و داده های لازم از طریق مصاحبه و پرسشنامه جمع آوری می شود و همه آزمایشات تکرار می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015063022987N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش فلاحت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 2189

آدرس ایمیل

falahatf901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده ترکیبی طب سنتی با قرص مدروکسی پروژسترون بر اولیگو/آمنوره در زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرآورده طب سنتی بر تاخیر قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران اولیگو/آمنوره؛ محدوده سنی بین 18 تا 40 سال؛ تست حاملگي منفی؛ رضایت بیمار. معیارهای خروج از مطالعه : بارداری یا شیردهی؛ سطوح پرولاکتین غیر طبیعی؛ تستهای

عملکرد تیروئید غیر طبیعی؛ FSH >20 IU/L؛ سابقه وجود بیماری‌های ارگانیک یا نئوپلازی ژنیکولوژیک؛ سابقه ی بیماریهای مزمن کلیوی یا کبدی ؛ بروز آلرژی شدید دارویی یا تاریخچه ای از واکنشهای شدید غیرمعمول نسبت به گیاهان ؛ مصرف سیپروفلوکساسین، آگونیستها و آنتاگونیستهای دوپامین، آنتی اندروژنها و استروژنها؛ سابقه مصرف هر نوع فرآورده هورمونی شیمیایی در 1 ماه گذشته ؛ بیماراني که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحي داشته باشند؛ بیمارانی که تصمیم شخصی به خروج از مطالعه را داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-05-14, ۱۳۹۴/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.67

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

قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خونریزی از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

FSH اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد

LH اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 mgقرص مدروکسی پروژسترون روزی 2 عدد، به مدت10 روز و مصرف دارو در دو سیکل بعد، از روز 16 سیکل تا 25 سیکل ماهانه روزی دو عدد ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دمنوش گیاهی ترکیبی بر پایه رازیانه،2 بار در روز،هر بار یک تی بگ، به مدت 3 دوره قاعدگی. طول مدت مصرف آن نیز دو هفته در هر دوره است که در دوره 2و 3 از یک هفته بعد از پاکی شروع می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طب سنتی ایرانی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فلاحت
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، درمانگاه تخصصی طب سنتی ایرانی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فلاحت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی و مکمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده طب ايرانی و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
Falahatf901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره فیض آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده طب ايرانی و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3884 8931
فکس
ایمیل
Feyzabadiz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرنوش فلاحت
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی و مکمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده طب ايرانی و مكمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3855 2189
فکس
ایمیل
Falahatf901@mums.ac.ir
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