پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی دانه بارهنگ و تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی زنان مبتلا به منوراژی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی دانه بارهنگ و تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی زنان مبتلا به منوراژی

طراحی

در این مطالعه 48 بیمار مبتلا به منوراژی و دارای شرایط مطالعه که به بیمارستان ضیائیان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از توضیح در مورد مطالعه برای افراد مراجعه کننده به بیمارستان ضیائیان که شرایط ورود به طرح را دارند از همه شرکت کنندگان رضایت نامه ای گرفته می شود. در ابتداي ورود سونوگرافي ترانس واژینال، پاپ اسمیر، CBC، آزمایشات هورموني شامل TSH, LH, FSH و همچنین PT, PTT, INR, BUN, Cr, AST, ALT, ALP, انجام می‌شود. در انتهای مطالعه مجدداً CBC, PT, PTT,INR, BUN, Cr, AST, ALT, ALP برای اندازه گیری تغییرات Hb و تعیین عوارض دارویی احتمالی تکرار می‌گردد. نمودار PBAC (نمودار ارزیابی خونریزی تصویری) برای سنجش میزان خونریزی در دو سیکل درمان توسط بیمار تکمیل میشود. برای سنجش کیفیت زندگی بیماران، از پرسشنامه منوراژی (MQ- Menorrhagia Questionnaire) استفاده می‌گردد. فرم ارزشیابی درد بر اساس معیار VAS در دو سیکل درمان توسط بیمار تکمیل میشود. بیماران به طور تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. داروها در هر دو گروه به مدت یک هفته از شروع قاعدگی و طی دو دوره قاعدگی مصرف می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن حداقل 18سال؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال؛ پاپ اسمیر نرمال؛ ضخامت اندومتر کمتر از 12 میلی متر؛ خونریزی شدید قاعدگی براساس معیار PBAC شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به مشکلات پزشکی قابل توجه؛ اختلال در FSH و LH

گروه‌های مداخله

جوشانده تخم بارهنگ روزانه سه بار و نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی به میزان 10گرم در یک لیوان آب؛ کپسول تران اگزامیک اسید 500 میلی‌گرم روزانه سه بار و نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت خونریزی قاعدگی با نمودار ارزیابی خونریزی تصویری (پی بک)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160402027170N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نجات بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6675 4151

آدرس ایمیل

nejatbakhsh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار سالیانه معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دانه بارهنگ و تران اگزامیک اسید در کنترل خونریزی زنان مبتلا به منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بارهنگ بر منوراژی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن حداقل 18سال معاینه ژنیکولوژی نرمال پاپ اسمیر نرمال ضخامت اندومتر کمتر از 12 میلی متر خونریزی شدید قاعدگی براساس معیار PBAC
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات پزشکی قابل توجه اختلال در FSH و LH
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص به گروه های درمان توسط یک محقق مستقل با استفاده از یک توالی تصادفی، با استفاده از یک طرح تصادفی کامپیوتری و بر اساس یک طرح بلوک تصادفی می باشد که اندازه بلوک 6 تایی است. فهرست تصادفی از پژوهشگر اصلی که ثبت نام و ارزشیابی شرکت کنندگان را انجام می دهد در پاکت های مهر و موم شده پنهان می شود
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417733161
تاریخ تایید
2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
منوراژی
کد ICD-10
N93
توصیف کد ICD-10
Abnormal uterine and vaginal bleeding

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شدت خونریزی قاعدگی با نمودار ارزیابی خونریزی تصویری (پی بک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار ارزیابی خونریزی تصویری (پی بک)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار ارزیابی خونریزی تصویری (پی بک)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول تران اگزامیک اسید ساخت شرکت رازک، 500 میلی‌گرم روزانه سه بار و نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
جوشانده تخم بارهنگ سه بار روزانه و نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی به میزان 10گرم در یک لیوان آب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجات بخش
آدرس خیابان
بیمارستان ضیائیان، خیابان ابوذر، منطقه 17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5573 8004
ایمیل
Nejatbakhsh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8899 0837
ایمیل
Rojarahimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجات بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 0837
فکس
ایمیل
Nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجات بخش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 0837
فکس
ایمیل
Nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجات بخش

موقعیت شغلی

استادیار،

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش خیابان تبریز، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

+98 21 8899 0837

ایمیل

Nejatbakhsh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها میتواند به قصد انجام IPD Meta-analysis و با ذکر نام نویسنده مسئول مقاله اولیه در همکاران مقاله ثانویه، توسط پژوهشگران ایرانی و غیر ایرانی حیطه علوم پزشکی مورد استفاده قرار گیرد. انجام سایر آنالیزها (سایر مدل‌های آماری) قابل قبول نیست و پژوهشگران اجازه ندارند از داده ها برای نوشتن مطالعات اولیه استفاده کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به پست الکترونیک نویسنده مسئول مقاله پیام داده شود Nejatbakhsh@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده به پست الکترونیک نویسنده مسئول مقاله پیام داده و مدرکی معتبر دال بر شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و علمی ارسال می نماید. نویسنده مسئول حداکثر تا 3 هفته بعد فایل داده ها را ارسال می نماید

سایر توضیحات