

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر کپسول خوراکی گل ماهور (Verbascum Sp) بر اندازه میوم های رحمی و میزان خونریزی قاعدگی در زنان با میوم های بدون علامت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012827311N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 10-02-2017
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه: بررسی تاثیر کپسول خوراکی گل ماهور (Verbascum Sp) بر اندازه میوم های رحمی و میزان خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به میوم های بدون علامت رحمی است.

طراحی

طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سوکور، کنترل با دارونما، حجم نمونه: 50 نفر، 25 نفر بعنوان گروه مداخله و 25 نفر بعنوان گروه کنترل. مداخله مورد مطالعه: زنان گروه مداخله 400 میلی گرم کپسول خوراکی گل ماهور دو بار در روز به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. زنان گروه کنترل، دارونما با شکل ظاهری کاملاً مشابه کپسول گل ماهور را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ایران- تبریز مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به میوم های بدون علامت رحمی که نمره هیگام خونریزی قاعدگی آنها قبل از شروع مداخله زیر 100 می باشد. معیارهای ورود: سن 18-50 سال، وجود حداقل یک لیومیوم بدون علامت رحمی با اندازه بزرگتر از 2.5 سانتی متر در سونوگرافی شکمی. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی، تمایل به بارداری در سه ماه آینده، میوم رحمی بزرگتر از 12 سانتی متر، اندازه رحم میوماتوز معادل یا بیشتر از 20 هفته حاملگی، ابتلا به آنمی نیازمند درمان دارویی، داشتن سابقه ای از ابتلا به بیماری های مزمن، مصرف همزمان دارو یا سایر داروهای گیاهی، سابقه جراحی قبلی مثل میومکتومی، مصرف داروهای هورمونی طی سه ماه گذشته، وجود IUD هورمونی، آلرژی به درمان.

گروه های مداخله

کپسول 400 میلی گرمی خوراکی گل ماهور دو بار در روز به مدت دو ماه کپسول دارونما حاوی 400 میلی گرم آرد دو بار در روز به مدت دو ماه

متغیرهای پیامد اصلی

لیومیوم های رحمی میزان از دست دادن خون قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۶, 16-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۱۱/۲۲, 2017-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز صادق زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0364 3479 41 98+

آدرس ایمیل

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول خوراکی گل ماهور (Verbascum Sp) بر اندازه میوم

های رحمی و میزان خونریزی قاعدگی در زنان با میوم های بدون علامت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کپسول خوراکی گل ماهور بر درمان میوم های رحمی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود تمایل جهت شرکت در مطالعه دارا بودن سواد خواندن و نوشتن و توانایی پاسخ به سوالات زنان سنین باروری 18-50 ساله مبتلا به میوم بدون علامت رحمی تایید شده با سونوگرافی (وجود حداقل یک لیومیوم بزرگتر از 2.5 سانتی متر که توسط سونوگرافی شکمی تشخیص داده شود). زنان دارای سیکل های قاعدگی طبیعی (21-35 روزه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج زنان باردار و شیرده زانی که تمایل به بارداری در سه ماه آینده را دارند میوم رحمی بیش از 12 سانتی متر ساینز رحم میوماتوز معادل یا بیشتر از 20 هفته حاملگی زنان مبتلا به انمی نیازمند درمان دارویی داشتن سابقه ای از ابتلا به بیماری های مزمن (نظیر بیماریهای قلبی، تیروئید و...) و مصرف همزمان دارو یا سایر داروهای گیاهی سابقه جراحی قبلی مثل میومکتومی هورمون درمانی و استفاده از OCP یا سایر روش های ضد بارداری هورمونی طی سه ماه گذشته وجود IUD هورمونی همراهی میوم با دیگر بیماری های شناخته شده دستگاه تناسلی نشان دادن عارضه جانبی شدید یا آلرژی به درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص با استفاده از نرم افزار کامپیوتری RAS (Random Allocation Software) و از طریق بلوک بندی 4 و 6 تایی با نسبت تخصیص یک به یک مشخص شد. برای مخفی سازی تخصیص کپسول های حاوی دارو ها و دارو نماها در پاکت های مشابه در بسته مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده شدند. پاکتها از 1 تا 50 شماره گذاری شدند. تعیین توالی و آماده سازی پاکت های شماره گذاری شده توسط فرد غیر درگیر در جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

. برای مخفی سازی تخصیص کپسول های حاوی دارو ها و دارو نماها در پاکت های مشابه در بسته مات پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده شدند. پاکتها از 1 تا 50 شماره گذاری شدند. تعیین توالی و آماده سازی پاکت های شماره گذاری شده توسط فرد غیر درگیر در جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام گرفت. در این مطالعه شرکت کنندگان، پژوهشگر و فرد بررسی کننده پیامد (رادیولوژیست) نسبت به مداخله تخصیص یافته به شرکت کنندگان کورسازی شده بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم های رحمی

کد ICD-10

D25.9

توصیف کد ICD-10

Leiomyoma of uterus -Leiomyoma of uterus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه میوم رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان از دست دادن خون قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله 4 و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول مصور ارزیابی خونریزی قاعدگی (جدول هیگام)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

اندازه رحم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت افراد از درمان دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رضایت بیمار از داروی دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 400 میلی گرمی خوراکی گل ماهور دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارونما حاوی 400 میلی گرم آرد دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

نقیسه قصاب عبدالهی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغ شمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

6449 3556 41 98+

ایمیل

alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

sadeghzadehb@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نقیسه قصاب عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
nnn.gassabnnn@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://nursing.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نقیسه قصاب عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 4422 1874
فکس
ایمیل
nnn.gassabnnn@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صادق زاده اسکویی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای بیولوژی تولید مثل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیولوژی تولید مثل
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل