

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر کپسول عصاره هیدروالکلی گیاه بومادران بر منوراژی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت تعیین تأثیر کپسول عصاره هیدروالکلی گیاه بومادران بر منوراژی زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1394 انجام شد. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه-سوکور بر 126 زن مبتلا به منوراژی انجام شد. معیارهای ورود: ابتلا به منوراژی، عدم سابقه بیماریهای شناخته شده سیستمیک یا التهابی لگن، حامله نبودن، عدم مصرف داروهای خاص، نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیرطبیعی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی. معیارهای خروج: حساسیت به داروهای مطالعه، عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، مصرف هر گونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه. افراد در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. هر دو گروه کپسول مگنمیک اسید 500 میلی گرم هر 8 ساعت، از روز اول تا روز هفتم برای دو سیکل متوالی مصرف کردند. در گروه مداخله هر هشت ساعت یک عدد کپسول 150 میلی گرمی بومادران و در گروه کنترل پلاسبو با همان روش تجویز شد. اطلاعات مربوط به میزان و طول مدت خونریزی (با استفاده از چارت هیگام) بررسی و با از استفاده از نرم افزار SPSS قبل، طی درمان و یک دوره بعد از درمان مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041627417N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-05-2016, 1395/02/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/02/14, 2016-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه ابراهیمی ورزنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

23871 21 98+

آدرس ایمیل

f.ebrahimi69@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

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول عصاره هیدروالکلی گیاه بومادران بر منوراژی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بومادران بر خونریزی بیش از حد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به منوراژی، عدم سابقه بیماریهای شناخته شده سیستمیک یا التهابی لگن، حامله نبودن، عدم مصرف داروهای خاص، نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیرطبیعی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی. معیارهای خروج: حساسیت به داروهای مطالعه، عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، مصرف هر گونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه.

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/08/12, 2015-11-03

کد کمیته اخلاق

.SBMU2.REC.1349.136

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

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول درمان، ماه دوم درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول حین درمان، ماه دوم حین درمان و یک ماه بعد

از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: در گروه مداخله، کپسول مفنمیک اسید، 500 میلی گرم هر 8

ساعت روزانه و 150 میلی گرم کپسول عصاره هیدروآلکلی بومادران

هر 8 ساعت 1 کپسول از روز اول تا آخر قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: در گروه کنترل، کپسول مفنمیک اسید هر 8 ساعت 500

میلی گرم و کپسول پلاسبو هر 8 ساعت 150 میلی گرم، از روز اول تا

آخر قاعدگی تجویز می شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی

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

دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناهیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

nahidi@sbmu.ac.ir; nahidifateme@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ابراهیمی ورزته

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

f.ebrahimi69@sbmu.ac.ir;

farzanehebrahimi715@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ابراهیمی ورزته

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

f.ebrahimi69@sbmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی