پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی روش بادکش گذاری و مدروکسی پروژسترون استات در کاهش خونریزی قاعدگی در مبتلایان به خونریزی شدید قاعدگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که در آن ارزیاب و تحلیلگر آماری کور می شوند. هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی روش بادکش گذاری در مقابل مدروکسی پروژسترون استات در کاهش خونریزی قاعدگی در بیماران مبتلا به اختلالات خونریزی رحمی (DUB) است. جمعیت بیماران، زنان 20 تا 50 ساله ایی می باشند که توسط متخصص زنان غربال شده اند. آنها پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. حجم خونریزی قاعدگی بوسیله پرسشنامه ارزیابی تصویری از دست دادن خون(PBAC) تعیین می شود. حجم نمونه برآورد شده، 162 نفر، به طور تصادفی به دو گروه مساوی تخصیص داده می شود. گروه مداخله با روش بادکش گذاری در قفسه سینه، ده دقیقه و برای سه بار، هر نیم ساعت در هر روز، تا پایان فاز لوتئال چرخه قاعدگی درمان می شود. این روش برای سه چرخه قاعدگی تکرار می شود. در گروه شاهد، بیماران یک قرص 10 میلی گرم مدروکسی پروژسترون استات، روزانه، در طول فاز لوتئال برای سه چرخه قاعدگی دریافت خواهند کرد. پرسشنامه اطلاعات بالینی و دموگرافیک ساخته شده توسط محقق مقادیر پایه را در چرخه اول ثبت می کند. همچنین، پرسشنامه PABC و پرسشنامه منوراژی در اولین سیکل قاعدگی و همچنین یک و سه ماه بعد از مداخله تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052528080N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۵ ,2016-06-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۵ ,2016-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر اخلاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 3546

آدرس ایمیل

akhlaghi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۲۰ ,2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹ ,2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روش بادکش گذاری و مدروکسی پروژسترون استات در کاهش خونریزی قاعدگی در مبتلایان به خونریزی شدید قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش بادکش گذاری در درمان منوراژی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنانی که اختلالات خونریزی رحمی دارند ؛ بیماران مبتلا به اختلالات عملکردی خونریزی رحمی مراجعه کننده توسط متخصص زنان ؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه بیمار معیار خروج: زنان کمتر از 20 سال یا بالای 50 سال ؛ سابقه جراحی در ناحیه قفسه سینه در سه ماه گذشته ؛ بیماری های فعال عفونی سیستمیک ؛عفونت فعال پوستی و زخم در محل حجامت ؛ اختلالات انعقادی؛ استعمال داروهای پایین آورنده خونریزی مانند مفنامیک اسید و ... در طول مدت مطالعه ؛ فیبروئیدهای رحمی با افزایش ضخامت آندومتر؛ شکستگی دنده در قسمت قفسه سینه به خصوص در دنده 7-12 محل بادکش گذاری ؛

استعمال داروهای شیمیایی یا گیاهی و سایر روشهای طب جایگزین در طول مطالعه ؛ بارداری و یا قصد بارداری در طول مطالعه ؛ وابستگی به مواد مخدر در 6 ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-16, ۱۳۹۴/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394,596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عملکردی رحم، منوراژی

کد ICD-10

N92

توصیف کد ICD-10

Excessive, frequent and irregular menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خونریزی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سیکل اول قاعدگی ، همچنین یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی مصور از دست دادن خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی منوراژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران یک قرص 10 میلی گرم مدروکسی پروژسترون استات، روزانه، در طول فاز لوتئال برای سه چرخه قاعدگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله با روش بادکش گذاری در6 نقطه دو طرف قفسه سینه، ده دقیقه و برای سه باردر هرروز، می باشد بین هر دو بار بادکش گذاری 30 دقیقه زمان استراحت وجود دارد، تا پایان فاز لوتئال چرخه قاعدگی این فرآیند روزانه تکرار می شود. همچنین برای سه چرخه قاعدگی ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش

نام کامل فرد مسوول

محمد عزیزخانی

آدرس خیابان

تهران، نارمک، سی متری نارمک، پایین تر از چهارراه تلفنخانه، کوچه عفاری محلاتی، پلاک 2، درمانگاه اسراء

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیز خانی
آدرس خیابان
تهران، نارمک، سی متری نارمک، پایین تر از چهارراه تلفنخانه، کوچه عفاری محلاتی، پلاک 2، درمانگاه اسراء
شهر
تهران
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزخانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نارمک، سی متری نارمک، پایین تر از چهارراه تلفنخانه، کوچه عفاری محلاتی، پلاک 2، درمانگاه اسراء
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7790 9020
فکس
ایمیل
Dr_mo_Azizkhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه وحید دستجردی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، قلکه دوم تهرانپارس، خ رشیدجنوبی، خیابان باغدارنیا، جنب کلانتری 126، بیمارستان آرش، دفتر ریس بیمارستان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7788 3283
فکس
ایمیل
mdastgerdi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عزیز خانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، نارمک، سی متری نارمک، پایین تر از چهارراه تلفنخانه، کوچه عفاری محلاتی، پلاک 2، درمانگاه اسراء
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7790 9020
فکس
ایمیل
Dr_mo_azizkhani@yahoo.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