

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## 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 ارزیابی 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 ای 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 تیم 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 منورازی در اولین سیکل قاعدگی و همچنین یک و سه ماه بعد از مداخله تکمیل می شود.

#### 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

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### 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 منورازی

#### 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 مفنمیک 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؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052528080N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی اصغر اخلاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، نیش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/25, 2015-08-16

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 لوتال برای سه چرخه قاعدگی دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله با روش بادکش گذاری در 6 نقطه دو طرف قفسه سینه،

ده دقیقه و برای سه بار در هر روز، می باشد بین هر دو بار بادکش

گذاری 30 دقیقه زمان استراحت وجود دارد، تا پایان فاز لوتال 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 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

9020 7790 21 98+

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، فلکه دوم تهرانپارس، خ رشیدجنوبی، خیابان باغدارنیا، جنب  
کلانتری 126، بیمارستان آرش، دفتر ریس بیمارستان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

ایمیل

mdastgerdi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

9020 7790 21 98+

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