پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول کندر (Boswellia serrata) و کپسول زنجبیل (Zingiber officinale) بر کاهش خونریزی زیاد رحمی در خانم های سنین 45-18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه ی اثر زنجبیل و کندر بر خونریزی زیاد رحمی صورت می گیرد. این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل (دارونما- پلاسبو) و چند مرکزی می باشد.معیارهای ورودی عبارتند از: بیماران سرپایی 45-18 سال با سیکل های قاعدگی منظم 22 تا 35 روزه و ابتلا به منوراژی بر اساس چارت هیگام که در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال و معاینه ژنیکولوژی و نمونه پاپ اسمیر بیمار سالم باشد؛ عدم ابتلا به آنمی متوسط یا شدید، عدم مصرف داروهای هورمونی یا هرگونه داروی موثر بر خونریزی قاعدگی (قرص های پیشگیری از بارداری خوراکی و آسپیرین، وارفارین). موارد زیر از مطالعه خارج می شوند: ایجاد عوارض جانبی احتمالی در طی مطالعه، خونریزی آنقدر شدید در حین مطالعه که نیاز به اقدامات اورژانس باشد حساسیت شدید پوستی به کندر و یا زنجبیل . بیماران بصورت تصادفی در سه گروه 30 تایی، گروه مداخله 1: کپسول کندر و بروفن، گروه مداخله 2: کپسول زنجبیل و بروفن، گروه کنترل: بروفن و دارونما به میزان سه بار در روز از شروع قاعدگی تا پایان قاعدگی در دو سیکل متوالی قرار می گیرند. پیامدهای اولیه: طول مدت قاعدگی و شدت خونریزی قاعدگی است که در هر سیکل قاعدگی با پرسش از تعداد نوار بهداشتی مصرفی سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062228579N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضیه اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2512

آدرس ایمیل

r_eshaghian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول کندر (Boswellia serrata) و کپسول زنجبیل (Zingiber officinale) بر کاهش خونریزی زیاد رحمی در خانم های سنین 45-18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول زنجبیل و کندر بر کاهش خونریزی رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی عبارتند از: بیماران سرپایی 45-18 سال؛ سیکل های قاعدگی منظم 22 تا 35 روزه؛ ابتلا به منوراژی بر اساس چارت ارزیابی میزان خون ریزی هیگام (خونریزی بیش از 80 میلی لیتر در هر سیکل یا بیش از 7 روز)؛ عدم ابتلا به آنمی متوسط یا شدید (هموگلوبین بیشتر از 10.5 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ عدم وجود فیبروم رحمی یا کوچکتر از 5 سانتی متر؛ عدم وجود کیست تخمدان؛ عدم مصرف داروهای هورمونی یا هرگونه داروی موثر بر خونریزی قاعدگی (قرص های پیشگیری از بارداری خوراکی و آسپیرین، وارفارین)؛در

سونوگرافی ابدومینال یا ترانس واژینال ضخامت آندومتر نرمال باشد؛ بیمار باردار یا در دوران شیردهی نباشند. معیارهای خروج: بیماراني که از داروهاي هورموني، مفنامیک اسید در طي سیکل ماهیانه استفاده کنند؛ بیماراني که حساسیت به زنجبیل یا کندر داشته باشند؛ خونریزی در حین سیکل ماهیانه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده (روش بلوکی تصادفی جایگشتی با بلوک های به حجم 3) است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان،ستاد مرکزی دانشگاه،ساختمان شماره چهار، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-17, ۱۳۹۵/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.30414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی زیاد رحمی
کد ICD-10
N92.0
توصیف کد ICD-10
Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هر سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ارزیابی خونریزی Pictorial Blood Loss Assessment(PBAC)

2

شرح متغیر پیامد
مدت خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هر سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ارزیابی خونریزی Pictorial Blood Loss Assessment(PBAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کپسول کندر و بروفن سه بار در روز از ابتدا تا انتهای قاعدگی در دو سیکل متوالی تکرار می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کپسول زنجبیل و بروفن سه بار در روز از ابتدا تا انتهای قاعدگی در دو سیکل متوالی تکرار میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما و بروفن سه بار در روز از ابتدا تا انتهای قاعدگی در دو سیکل متوالی تکرار می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
رضیه اسحاقیان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضیه اسحاقیان
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مطاهری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
395414
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضیه اسحاقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3376 7525
فکس
ایمیل
r_eshaghian@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مظاهری
موقعیت شغلی
PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 8108
فکس
ایمیل
mazaherimohammad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضیه اسحاقیان
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی گروه طب سنتی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 8108
فکس
ایمیل
r_eshaghian@resident.mui.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی