

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول کندر (*Boswellia serrata*) و کپسول زنجبیل (*Zingiber officinale*) بر کاهش خونریزی زیاد رحمی در خانم های سنین 18-45 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 سریایی 18-45 سال با سیکل های قاعدگی منظم 22 تا 35 روزه و ابتلا به منورازی 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 آسپرین، 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.

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 3792 31 98+

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

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

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 18-45 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 سریایی 18-45 سال؛ سیکل های قاعدگی منظم 22 تا 35 روزه؛ ابتلا به منورازی بر اساس چارت ارزبایی 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 آسپرین، وارفارین)؛ در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062228579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/15, 03-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/15, 2017-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضیه اسحاقیان

نام سازمان / نهاد

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 می شود

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

سونوگرافی ایدومینال یا ترانس واژینال ضخامت آندومتر نرمال باشد؛ بیمار باردار یا در دوران شیردهی نباشند. معیارهای خروج: بیمارانی که از داروهای هورمونی، مفنامیک اسید در طی سیکل ماهیانه استفاده کنند؛ بیمارانی 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 سوبه 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 جایگزینی 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

1395/05/27, 2016-08-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.30414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زیاد رحمی

کد ICD-10

N92.0

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

آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7525 3376 31 98+
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

8108 3792 31 98+

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

8108 3792 31 98+

فکس

ایمیل

r_eshaghian@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد مظاهری

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 پزشکی 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

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