

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول بومادران با مگنمیک اسید بر میزان و طول مدت خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به منوراژی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کپسول بومادران بر منوراژی انجام شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 90 زن با شکایت خونریزی شدید قاعدگی انتخاب شدند و بعد از یک سیکل کنترل برای اندازه گیری میزان خونریزی پایه، به طور تصادفی به گروه بومادران یا کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود: مبتلا 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 هرگونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه. هر دو گروه کپسول مگنمیک اسید 500 میلی گرم هر 8 ساعت، از روز اول تا آخر خونریزی حداکثر تا 7 روز برای دو سیکل متوالی مصرف می کردند. در گروه بومادران، علاوه بر مگنمیک اسید، کپسول بومادران دو کپسول هر 12 ساعت در روز، از روز اول تا آخر خونریزی حداکثر به مدت 7 روز تجویز شد. در گروه کنترل، به جای کپسول بومادران، پلاسیوی بومادران با همان دستور تجویز شد. اطلاعات مربوط به میزان و طول مدت خونریزی، قبل و بعد از درمان بررسی و مقایسه شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5616 4524 31 98+

#### آدرس ایمیل

p-matourypour@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول بومادران با مگنمیک اسید بر میزان و طول مدت خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به منوراژی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بومادران بر خونریزی سنگین قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به منوراژی، سیکلهای قاعدگی منظم، شاخص توده بدنی 18/5-29/9، سن 18-45 سال، عدم سابقه ی بیماریهای شناخته شده سیستمیک و التهابی لگن، حامله نبودن، عدم مصرف داروی خاص، نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیرطبیعی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی معیارهای خروج: بارداری در مدت مطالعه، عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده، حساسیت به داروهای مطالعه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بروز بیماری خاص، مصرف هرگونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه، بروز حادثه ای خاص در حین مطالعه

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073029126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۸, 30-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-30, ۱۳۹۶/۰۵/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه مطوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علم پزشکی تهران

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)  
سه سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش سه سوکور انجام شد. بدین منظور بیماران، پژوهشگر و مشاور آمار از ماهیت داروهای تجویز شده اطلاعی نداشتند. 90 زن به روش انتساب تصادفی، با استفاده از نرم افزار اکسل به گروه‌های بومادران یا کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، خیابان سردشت، جنب بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-07, 1394/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منوراژی

کد ICD-10

N92-0

توصیف کد ICD-10

excessive and frequent menturation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول حین درمان، ماه دوم حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول حین درمان، ماه دوم حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه کنترل، کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت 500 میلی

گرم و کپسول پلاسبو هر 12 ساعت 500 میلی گرم، از روز اول تا آخر

قاعدگی حداکثر تا 7 روز تجویز شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه بومادران کپسول مفنامیک اسید 500 میلی گرم هر

8 ساعت و کپسول عصاره هیدروالکلی بومادران هر 12 ساعت 500

میلی گرم تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کوثر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام، کوچه مسجد سیدها

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم خادمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
شهر  
نجف آباد  
کد پستی  
تلفن  
2530 4229 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Khademi\_nasim@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
نسیم خادمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
نجف آباد  
کد پستی  
تلفن  
2530 4229 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Khademi\_nasim@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی قضاوی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، خیابان سردشت، جنب بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
کتایون وکیلان  
موقعیت شغلی  
دکترای بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، میدان بسیج، خیابان سردشت، جنب بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.vakilian@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس