پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرکپسول فراورده گلنار با دارونما بر خونریزی زیاد قاعدگی در زنان 20 تا 40 سال: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرکپسول فراورده گلنار با دارونما بر خونریزی زیاد قاعدگی این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. خانمهای 20 تا 40 سال که خونریزی بیش از 7 روز یا بیش از 80سی سی در هر سیکل داشته باشند در صورت طبیعی بودن معاینه ژنیکولوژی، سونوگرافی لگن، پاپ اسمیر، آزمایشات CBC, TSH ,PT PTT, Prolactin وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن خونریزی شدید که نیاز به اقدام اورژانسی داشته باشد یا ابتلا به بیماری مزمن و مصرف داروی خاص آن بیماری از مطالعه خارج خواهند شد. مداخله در هر گروه به این صورت خواهد بود: 1. یک عدد کپسول 500 میلی گرمی گلنار 20 دقیقه پس از هر وعده غذایی به مدت 7 روز از ابتدای خونریزی در هر سیکل قاعدگی برای سه سیکل 2. یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما 20 دقیقه پس از هر وعده غذایی به مدت 7 روز از ابتدای خونریزی در هر سیکل قاعدگی برای سه سیکل. هر دو گروه به مدت سه سیکل قاعدگی پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه: حجم خونریزی و مدت خونریزی پیامد ثانویه : تغییرات Hb ، عوارض احتمالی دارو و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010231722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یوسفی کوپایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5558 0388

آدرس ایمیل

yousefikoopai.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرکپسول فراورده گلنار با دارونما بر خونریزی زیاد قاعدگی در زنان 20 تا 40 سال: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرکپسول فراورده گلنار با دارونما بر خونریزی زیاد قاعدگی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: • رضایت کتبی آگاهانه بیماران • سن40-20 سال • خونریزی بیش از 7 روز داشته باشد • حجم خونریزی بیشتر از 80سی سی(طبق چارت هیگام) • در سونوگرافی ضخامت آندومتر طبیعی باشد یعنی برابر یا کمتر از 12 میلیمتر • معاینه ژنیکولوژی طبیعی باشد • پاپ اسمیر طبیعی باشد • Hb≥11 داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: • هموگلوبین بالاتر از 16 • خونریزی آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد • قصد بارداری در سه ماه آینده • ابتلا به بیماری سیستمیک یا التهابی لگن • ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت، لوپوس و مشکلات تیروئیدی • ابتلا به بیماری‌های ارگانیک مانند بدخیمی‌های رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمی‌ها • مصرف هر نوع داروی گیاهی یا شیمیایی خاص که با داروی مورد مطالعه تداخل داشته

یا بر روی خونریزی قاعدگی تاثیر داشته باشد مثل قرص ضد بارداری حاوی استروژن و پروژسترون یا پروژسترون به تنهایی • حاملگی و شیردهی • ابتلا به هایپرپرولاکتینمی شناخته شده • ابتلا به فیبروم ساب موکوز و یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی‌متر • بیمار تمایل به مصرف این نوع داروها نداشته باشد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

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 دوسوکور می باشد یعنی شرکت کنندگان و پژوهشگر از نوع دارو یا دارونمای تجویز شده آگاهی ندارند. شرکت کنندگان به روش بلوک راندومیزاسیون به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهندشد سپس دارو و دارونما طبق جدول تصادفی سازی در اختیار گروهها قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9221309201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی قاعدگی

کد ICD-10

N92.0

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام(پرسشنامه PBAC)

2

شرح متغیر پیامد

مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان هر سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش هموگلوبین سیانید، کیت اندازه گیری هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منوراژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1- یک عدد کپسول 500 میلی گرمی گلنار 20 دقیقه پس از هر وعده غذایی طی 7 روز قاعدگی و به مدت سه سیکل مصرف خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2- یک عدد کپسول 500 میلی گرمی دارونما حاوی پودر نان خشک 20 دقیقه پس از هر وعده غذایی از شروع خونریزی طی 7 روز قاعدگی و برای سه سیکل مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفی، دانشجوی دکترای طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روشنک قدس، رییس دانشکده طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی -ضلع جنوبی پارک شهر -خیابان بهشت- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل/ دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان، معاون پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری- خیابان لاله زار نو - بن بست پیرنیا- موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل/ دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 ایران- دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
Fataneh.Dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان وحدت اسلامی - ضلع جنوبی پارک شهر- خیابان بهشت-دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی -ضلع جنوبی پارک شهر -خیابان بهشت- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
Dr.fayousefi@gmail.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