پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی داروی ای پی کک هومیوپاتی در درمان میزان خونریزی و درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران با خونریزی های غیر طبیعی رحمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر هومیوپاتی بر خونریزیهای غیر طبیعی رحمی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات بصورت درمان دارویی باداروی هومیوپاتی ای پی کک می باشد که حداقل سه دوز درطول 3ماه مصرف می گردد. بیماران از مراجعه کنندگان به در مانگاه فوق تخصصی بقیه الله می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان در مطالعه، خانم های با شکایت AUB بین 25 سال تا 50 سال سن می باشند؛ شرایط ورود وخروج درمطالعه شامل: معیارهای ورود: داشتن بیماریهای اتوایمیون و سرطان؛ نداشتن پولیپ رحمی و فیبرومهای بالای 3 سانتی متر؛ نداشتن خونریزی های شدید که نیاز به اقدام اورژانس دارند؛ تاکنون ازروش هومیوپاتی استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج : عدم پیگیری درمان؛ بیمارانی که داروهای هورومونی استفاده می کنند؛ بیمارانی که از ابتدا متخصص زنان داروهای هورمونی تجویز می کند.
گروه‌های مداخله
60 نفر از خانم های با شکایت AUB بین 25 سال تا 50 سال سن که به دو گروه 30 نفری تقسیم می شوند و به یک گروه داروی ای پی کک و به گروه دیگر دارونما داده خواهدشد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان شدت خونریزی و درد و کیفیت زندگی (سلامت عمومی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AUB : Abnormal uterine bleeding
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170118032033N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره نادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3531
آدرس ایمیل
rsr.z45naderi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه بقیه الله(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی داروی ای پی کک هومیوپاتی در درمان میزان خونریزی و درد و بهبود کیفیت زندگی بیماران با خونریزی های غیر طبیعی رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان هومیوپاتی(ای پی کک) در درمان خونریزی های غیر طبیعی رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های با شکایت AUB بین 25 سال تا 50 سال سن که پاتولوژیهای

زیر در آنها کنار گذاشته شده باشد و فقط مفنامیک اسید و ترانگزامیک اسید دریافت می¬کنند. داروهای هورمونی هم ممکن است طبق روش اجرا توصیه شده باشد. نداشتن بیماریهای اتوایمیون و سرطان و پولیپ رحمی و فیبرومهای بالای 3 سانتی متر نداشتن خونریزی های شدید که نیاز به اقدام اورژانس دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پیگیری درمان بیمارانی که داروهای هورومونی استفاده می کنند. بیمارانی که از ابتدا متخصص زنان داروهای هورمونی تجویز می کند.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دوسوکور : داروی اصلی باشماره 1 و دارونما با شماره 2 مشخص می گردد و بیمار و درمانگر اطلاع ندارندکه کدامیک داروی اصلی و کدامیک دارونما می باشد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

آدرس خیابان
تهران-میدان ونک-خیابان شیخ بهایی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.Bmsu.REC.1395.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی های غیر طبیعی رحمی

کد ICD-10
N93.9

توصیف کد ICD-10
Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه ماه پیگیری در زمانهای خونریزی و لکه بینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه vas

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول سه ماه پیگیری در زمانهای خونریزی و لکه بینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PBAC

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی هومیوپاتی به نام ای پی کک در یک دوز به شکل گلبول که بر طبق اصول ساخت داروهای هومیوپاتی ساخته شده است با پوتنس 30 به صورت زیرزبانی در ویزیت اول به بیمار داده می شود و یک عدد هم به خودش تحویل داده می شود که اگر خونریزی پس از 24 ساعت هنوز ادامه داشت .آ

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم که گروه کنترل می باشند به شکل گروه اصلی پلاسبو دریافت می کنند. داروی هومیوپاتی و پلاسبو هر دو از شرکت دارویی

معتبر آلمانی (dr.reckeweg&co) تهیه شده و استفاده می¬گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
زهره نادری
آدرس خیابان
تهران- میدان ونک-خیابان شیخ بهایی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3531
ایمیل
z45naderi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
صابری-محسن
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
ایمیل
z45naderi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
زهره نادری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/مجری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)-دانشکده پزشکی-معاونت پژوهش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3531
فکس
+98 21 8862 0869
ایمیل
z45naderi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی کریمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی- هومیوپات
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهاد دانشگاهی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8820 5152
فکس
ایمیل
Dralikarimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
زهره نادری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)-دانشکده پزشکی-معاونت پژوهش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3531
فکس
+98 21 8862 0869
ایمیل
z45naderi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست