

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی زنان مبتلا منوراژی مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی زنان مبتلا به منوراژی است. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (بلوک بندی) در بیمارستان های حضرت زینب (س) و شهید فقیهی شیراز انجام میشود. تعداد 100 زن مبتلا به منوراژی در دو گروه بطور تصادفی قرار خواهند گرفت. میزان ابتلا به منوراژی از نمودار Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBAC) استفاده می شود که باید نمره 100 به بالا را شرکت کنندگان دریافت کنند. 50 بیمار کپسول ترانگسمیک اسید، 500 میلی 3 بار در روز از روز اول قاعدگی تا روز هفتم دریافت می کنند و 50 بیمار علاوه بر همان میزان کپسول ترانگسمیک اسید روزانه یک گرم کپسول سماق نیز دریافت می کنند. در ابتدای ورود بیمار به مطالعه میزان CBC, PT, PTT و میزان فیبرینوژن و آهن سرم جهت پایش آنمی فقر آهن اندازه گیری می شود. در پایان هر سیکل بیماران جهت تحویل نمودار PBAC و تحویل دارو و انجام آزمایشات گفته شده در بالا به مدت سه سیکل مراجعه می کند تا میزان تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی بیماران بررسی شود.

9889 3834 71 98+

آدرس ایمیل

stud1819664139@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کپسول سماق بر میزان خونریزی زنان مبتلا منوراژی

مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سماق بر خونریزی های منوراژی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: 1) تمایل به همکاری 2) داشتن سن 20-45 سال 3) ابتلا به منوراژی طبق تشخیص پزشک 4) نداشتن هموگلوبین کمتر از 10 5) عدم سابقه ابتلا به بیماریهای گوارشی و کبدی، مغزی و کلیوی و سابقه ترومبوزیس و اختلالات انعقادی 6) نداشتن حساسیت به سماق و ترانگسمیک اسید 7) نمای توده بدنی 19-29 8) عدم ابتلا پولیپ و فیبروم 9) عدم ابتلا به بدخیمی های رحمی 10) عدم استفاده از روشهای هورمونی پیشگیری از بارداری و آی یو دی 11) نمره 100 در جدول PBAC شرایط خروج از مطالعه: 1) عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه 2) کاهش هموگلوبین به زیر 10 3) ایجاد عوارض در ارتباط با درمان برای بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041033352N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/18, 08-06-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-08, 1396/03/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین برازجانی زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمودار PBAC

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

آئمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد و در پایان سیکل قاعدگی، ماه دوم بعد

از سیکل قاعدگی و ماه سوم بعد از قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات CBC, PT, PTT, فیبرینوژن و آهن سرم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه یک گرم کپسول سماق و 500 میلی‌گرم کپسول

ترانگسمیک اسید 3 بار در روز به مدت 7 روز از ابتدای دوره قاعدگی و

به مدت 3 سیکل دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 500 میلی‌ترانگسمیک اسید 3 بار در روز از روز اول تا

هفتم سیکل، به مدت 3 سیکل قاعدگی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س)

نام کامل فرد مسوول

نسرین برازجانی زاده

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و

مامایی، گروه مامایی شیراز

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی شیراز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

تحقیقات و فن آوری اطلاعات شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

منوراژی

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 رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله (در پایان سیکل قاعدگی اول)، ماه

دوم بعد از سیکل قاعدگی و ماه سوم بعد از قاعدگی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی،  
گروه مامایی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kavianm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه کاویانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/مدیر گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی،  
گروه مامایی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
71336474254 98+  
فکس  
ایمیل  
kavianm@sums.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

شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه کاویانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی/مدیر گروه مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی،  
گروه مامایی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4254 3647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kavianm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه کاویانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد مامایی