

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر شربت بارهنگ با کپسول مگنمیک اسید برهپرمنوره

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر شربت بارهنگ با کپسول مگنمیک اسید برهپرمنوره میباشد. در این مطالعه زنانی که بین 36-45 سال دارند و معاینه ژنیکولوژی نرمال و پاپ اسمیر سالم دارند و دچار خونریزی قاعدگی بیشتر از 7 روز یا 80 سی سی در ماه هستند و مطالعه میشوند. افرادی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند و یا نیاز به مداخلات جراحی داشته باشند از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه 68 نفر میباشد که براساس تخصیص تصادفی در دو گروه 34 نفره تقسیم میشود. زمان احتمالی برای رسیدن به این حجم نمونه یکسال در نظر گرفته شده است. دریک گروه شربت بارهنگ در 5 روز اول قاعدگی 5 سی سی هر 8 ساعت به همراه کپسول پلاسبو یک عدد هر 8 ساعت داده میشود و در گروه دیگر کپسول مگنمیک اسید در 5 روز اول قاعدگی یک عدد هر 8 ساعت به همراه شربت پلاسبو 5 سی سی هر 8 ساعت داده خواهد شد. مدت و شدت قاعدگی در ابتدا و بعد از سه دوره قاعدگی اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه سه سو کور است درمانگر، بیمار و آنالیزگر آمار از گروههای مداخله و پلاسبو بیخبر هستند.

آدرس ایمیل  
khodabakhsh931@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-09-23, 1396/07/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2018-09-23, 1397/07/01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شربت بارهنگ با کپسول مگنمیک اسید برهپرمنوره

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر شربت بارهنگ با کپسول مگنمیک اسید بر خونریزی زیاد قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه بیماران سرپایی 36-45 سال با شکایت هپرمنوره که تست حاملگی منفی داشته باشند و شیرده هم نباشند؛ بیمار تمایل به دریافت درمان هورمونی (OCP) نداشته باشد؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال باشد؛ نمونه پاپ اسمیر بیمار سالم باشد؛ همزمان از درمان های هورمونی، داروهای گیاهی و گیاهان دارویی دیگر استفاده نکند؛ از یک ماه قبل از ورود به مطالعه، دارویی جهت درمان خونریزی زیاد استفاده نکرده باشد؛ از یک نوع پیشگیری غیرهورمونی استفاده کند؛ Hb بین 11-14 داشته باشد؛ بیمار دیابت، فشارخون کنترل نشده، بیماری احتقانی قلب و دیسکرازیهای خونی نداشته باشد؛ بیمار سابقه بیماری های مزمن مانند لوپوس و مشکلات تیروئیدی نداشته باشد؛ بیمار سابقه ابتلا به بدخیمی های رحم، تخمدان یا سایر بدخیمی ها را نداشته باشد؛ بیمار هایپربرولاکتینمی نداشته باشد؛ IUD نداشته باشد؛ بیمار سابقه ترومبوآمبولی نداشته باشد؛ BMI بین 18/5-30 باشد؛ عدم وجود فیبروم. معیارهای خروج از مطالعه بیمارانی که در طی مطالعه باردار شده باشند؛ بیمارانی که در طی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061634576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2017, 1396/05/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-08-19, 1396/05/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژده خدابخش

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3876 3845 51 98+

مطالعه از داروهای هورمونی استفاده کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند؛ بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند؛ بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه را داشته باشند؛ خونریزی در حین مطالعه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد.

**سن**

از سن 36 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1396/05/12, 2017-08-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1396.42

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هیپرمنوره

**کد ICD-10**

N92.0

**توصیف کد ICD-10**

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت و مدت خونریزی قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و بعد از سه دوره پریود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چارت PBAC

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله شربت بارهنگ به میزان 5 سی سی هر 8 ساعت همراه

با کپسول پلاسبو یک عدد هر 8 ساعت در 5 روز اول قاعدگی داده

میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

به گروه دارونما شربت پلاسبو 5 سی سی هر 8 ساعت به همراه

کپسول مگنمیک اسید یک عدد هر 8 ساعت داده میشود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

مژده خدابخش

**آدرس خیابان**

فلکه تقی آباد بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

مشخصات کامل خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

آدرس خیابان  
فلکه پارک دانشگاه فردوسی دانشکده طب سنتی و مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9279 3882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
feyzabadiZ@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
مژده خدابخش  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب ایرانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فلکه پارک دانشکده پزشکی طبقه دوم دانشکده طب سنتی و  
مکمل  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9279 3882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khodabakhsh931@mums.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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مژده خدابخش  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشکده پزشکی، طبق دوم، دانشکده طب سنتی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9279 3882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khodabakhsh931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دپارتمان طب ایرانی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره فیض آبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای طب ایرانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها