پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر سویق عدس بر خونریزی زیاد قاعدگی و کیفیت زندگی در مقایسه با تران اگزامیک اسید در زنان مبتلا به منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

منوراژی به خونریزی قاعدگی بیش از 80 سی سی در هر سیکل و یا دوره بیش از 7 روز اطلاق می‌شود که برای نیمی از موارد آن علت پاتولوژیکی یافت نمی‌شود. در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد، هدف آن است که اثر سویق عدس به عنوان یک فراورده طب سنتی با تران اگزامیک اسید بر میزان خونریزی قاعدگی، مقایسه شود. در این مطالعه، 50 زن مبتلا به منوراژی با سن 18 تا 55 سال که شرایط ورود به مطالعه را دارند و حداقل نمره 100 را در فرم PBAC کسب کرده اند، پس از اخذ رضایت و انجام سونوگرافی اولیه و آزمایشات(PT, PTT, Hb, TSH, Prolactin) به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله تحت درمان با سویق عدس به صورت ساشه های 10 گرمی، صبح ناشتا سه ساشه از روز اول قاعدگی به مدت حداکثر 7 روز قرار می‌گیرند و به گروه کنترل، تران اگزامیک اسید 500 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت حداکثر 7 روز از روز اول قاعدگی داده می‌شود.بیماران طی سه سیکل متوالی دارو را مصرف کرده و فرم PBAC را تکمیل می‌کنند. در انتها میزان خونریزی، مدت زمان قاعدگی، تعداد پدهای مصرفی و نیز سطح کیفیت زندگی در دو گروه قبل و بعد از درمان مورد بررسی قرار گرفته و با هم مقایسه می‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072935363N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه شفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 37707843

آدرس ایمیل

mshafiei@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سویق عدس بر خونریزی زیاد قاعدگی و کیفیت زندگی در مقایسه با تران اگزامیک اسید در زنان مبتلا به منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سویق عدس و تران اگزامیک اسید بر میزان خونریزی قاعدگی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به خونریزی زیاد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سیکل قاعدگی منظم ؛ داشتن نمره بالای 100 در جدول PBAC ؛ سن 18 تا 55 ؛ هموگلوبین بالای 10 ؛ نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیر طبیعی ؛ عدم وجود بیماری سیستمیک(تیروئید، هایپرپرولاکتینمی، اختلالات انعقادی، دیابت) ؛ عدم ابتلا به بیماری ارگانیک مانند بیماری های رحم، تخمدان یا سایر بدخیمی ها ؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر میزان خونریزی قاعدگی مثل ASA،OCP از دو ماه قبل ؛ عدم بارداری معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه درمان ؛ بروز عوارضی که نیاز به درمان اختصاصی داشته باشند ؛ استفاده ازهر گونه داروی هورمونی و یا

داروهای پیشگیری از بارداری در طول مطالعه ؛ بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83

شهر

قم

کد پستی

87366-37169

تاریخ تایید

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.QEC.1396.43

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

شدت خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منوراژی

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان با سویق عدس به صورت ساشه های 10 گرمی، صبح ناشتا سه ساشه از روز اول قاعدگی به مدت حداکثر 7 روز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول تران اگزامیک اسید 250 میلی گرم دو عدد هر هشت ساعت از روز اول قاعدگی به مدت حداکثر هفت روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ظفر

نام کامل فرد مسوول
دکتر شفیعی
آدرس خیابان
قم، میدان شهرداری، ابتدای خیابان هفت تیر، ساختمان ظفر
شهر
قم

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایزدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شفیعی
آدرس خیابان
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید اصغری
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83
شهر
قم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه شفیعی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
mshafiei@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
nojavan.f@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه شفیعی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ساحلی، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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