پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه مصرف خوراکی عصاره هیدروفیلی پوست میوه انار و مفنامیک اسید بر منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر مطالعه ی تصادفی و دو سو کور می باشد و هدف از این مطالعه مقایسه ی تأثیر عصاره هیدروفیلی پوست میوه انار و کپسول مفنامیک اسید در درمان منوراژی قاعدگی در مراجعین به بیمارستان مصطفی خمینی و سلامتکده شاهد و مطب متخصص زنان همکار طرح می باشد. جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان مبتلا به منوراژی مراجعه کننده به مراکز درمانی شامل 60 زن می باشند. شرایط ورود به مطالعه شامل: دارا بودن سن 20 تا 50 سال؛ علل پاتولوژیک و بیماری های سیستمیک موثر بر خونریزی همانند دیابت؛ اختلالات انعقادی؛ کم کاری؛ پرکاری تیرویید؛ مشکلات کبدی؛ اختلالات قاعدگی نداشته باشند؛ بارداری؛ قصد بارداری در سه ماه آینده ندارند؛ افراد در صورت واجدشرایط بودن انتخاب و در ابتدای کار پرسشنامه های مربوط به مشخصات مامایی و دموگرافیک وچارت PBAC و پرسشنامه منوراژی توسط نمونه ها تکمیل می شود. نمونه ها به دو گروه درمانی بر اساس روش بلوکی تصادفی شده تقسیم می گردند. به افراد گروه یک کپسول 250 میلی گرمی مفنامیک اسید هر هشت ساعت از روز اول تا هفتم قاعدگی تجویز خواهد شد. به افراد گروه دیگر یک کپسول عصاره هیدروفیلی پوست انار هر هشت ساعت از روز اول قاعدگی بمدت هفت روز داده خواهد شد. در مدت روزهای قاعدگی بیماران چارت PBAC و پرسشنامه مصرف دارو را تکمیل خواهند نمود. سپس پرسشنامه میزان رضایت و پذیرش درمان برای افراد تکمیل خواهد شد و تأثیرات داروها با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090936103N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا صلصالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3553

آدرس ایمیل

gh.salsali@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف خوراکی عصاره هیدروفیلی پوست میوه انار و مفنامیک اسید بر منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف خوراکی پوست میوه انار و مفنامیک اسید بر خونریزی بیش از حد قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با خونریزی زیاد رحمی یا طولانی که تست حاملگي منفي داشته باشند؛ شیرده هم نباشند؛ در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال باشد؛ توده آدنکس و تخمدان وجود نداشته باشد مگر کیست ساده کمتر از دو سانتی متر؛ معاینه ژنیکولوژی و پاپ اسمیر نرمال باشد؛ همزمان از داروهای هورموني؛ ضد انعقادی مثل آسپرین؛ داروها و دمنوش های گیاهی دیگر استفاده نکند؛ مبتلا به بیماری‌های

سیستمیک؛ بیماریهای خونریزی دهنده؛ بیمایهای ارگانیک نباشند؛ در سنوگرافی اندازه رحم کمتر از 10 سانتی متر باشد؛ فیبروم ساب موکوز و یا اینترامورال نداشته باشد؛ فیبروم ساب سروز بزرگتر از 4 سانتی‌متر نداشته باشد؛ نداشتن IUD؛ BMI بالاتر 30 نداشته باشند؛ آزمایش CBC نرمال؛ Hb کمتر از 10 نباشد. معیارهای خروج: بيماراني كه در طي مطالعه از داروهاي هورموني استفاده كنند؛ بيماراني كه دچار عوارض جانبي احتمالي شوند (مثل كم خونی Hb کمتر از 10)؛ بيماراني كه احتياج به مداخلات ديگر و جراحي داشته باشند؛ بيماراني كه با درخواست شخصي تصميم به خروج از مطالعه را داشته باشند؛ خونریزی در حین مطالعه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد؛ وقوع بارداری؛ بیمارانی که عوارض جدی ناشی از مصرف دارو نشان دهند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
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 شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.60

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
حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چارت ارزیابی میزان خونریزی PBAC

2

شرح متغیر پیامد
مدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چارت ارزیابی میزان خونریزی PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان هر سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه منوراژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1- یک عدد کپسول 250 میلی گرمی عصاره پوست انار 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 250 میلی گرمی مفنامیک اسید 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 مصطفی خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا صلصالی
آدرس خیابان
تهران، خیابان فلسطن،خیابان ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی(ره)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
آزادراه خلیج فارس، روبروی حرم امام خمینی ره، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا صلصالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3565
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
gh.salsali@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نفیسه ظفرقندی
موقعیت شغلی
متخصص زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 212151210
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
nafis_zafar@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا صلصالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 212151210
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
gh.salsali@shahed.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