پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش با دارونما برمنومتروراژی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلابه لیومیوم رحمی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کیسه کشیش برمیزان و تعداد روزهای خونریزی رحمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی.

طراحی

این مطالعه،یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل ـ دارونما است که ۴۷ نفر در دو گروه موازی با روش تصافی سازی بلوکی قرار گرفته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه طب ایرانی و درمانگاه زنان بیمارستان فرقانی قم است. مطالعه دوسوکور برای محقق و بیمار می باشد. بیماران طی سه سیکل متوالی هر روز 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:زنان 18 تا 50 ساله مبتلا به منومتروراژی و لیومیوم رحمی بدون بیماری سیستمیک،عدم استفاده از هرگونه داروی موثر بر میزان خونریزی قاعدگی، هورمونی، آنتی فیبرینولیتیک ،مهار کننده مونو آمینواکسیداز و کورتون، عدم استفاده مرتب از داروی گیاهی در طول 2 هفته قبل از مطالعه ، عدم همراه داشتن پاپ اسمیر غیرطبیعي، عدم بارداری ،عدم شیردهی.شرایط عدم ورود: بروز اندیکاسیونهای جراحی حساسیت به داروی مورد مطالعه، عدم تمایل بیمار به ادامه درمان، بروز عوارضی که نیاز به درمان اختصاصی داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کپسول های 500 میلی گرمی حاوی عصاره کیسه کشیش و نشاسته، و گروه کنترل تحت درمان با کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته، دو بار در روز به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی قاعدگی ،تعداد روزهای خونریزی قاعدگی ،کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161226031582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,11-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۲۲ ,12-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ,2018-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه سادات دانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3293 8506

آدرس ایمیل

atiehsdanesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۶ ,2018-02-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,2019-04-27

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش با دارونما برمنومتروراژی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلابه لیومیوم رحمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کیسه کشیش برخونریزی غیر طبیعی رحمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلابه لیومیوم رحمی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره بالای 100 در جدول PBAC سن 18 تا 50 وجود لیومیوم رحمی اثبات شده در سونوگرافی عدم استفاده از هرگونه داروی موثر بر میزان خونریزی قاعدگی (مثل 0CP,ASA،آنتی کواگولانت) عدم استفاده مرتب از داروی گیاهی خاص در طول 2 هفته قبل از مطالعه عدم وجود بیماری سیستمیک(تیروئید، هایپرپرولاکتینمی، اختلالات انعقادی، هموگلوبینوپاتی) عدم همراه داشتن پاپ اسمیر غیرطبیعي عدم بارداری عدم شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز اندیکاسیونهای جراحی مانند: خونریزی غیر معمول مختل کننده علائم حیاتی ،آنمی مقاوم به درمان های معمول ،آنمی شدید(هموگلوبین زیر7)،درد حاد،علایم ادراری شدید یا هیدرونفروز مصرف هر گونه داروی هورمونی ،آنتی فیبرینولیتیک یا گلوکورتیکوئید سیستمیک مصرف داروهای مهار کننده مونو آمینو اکسیداز حساسیت به داروی مورد مطالعه بارداری در مدت مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه درمان بروز عوارضی که نیاز به درمان اختصاصی داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه بر اساس روش بلوکی است. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB,ABAB,BBAA,BABA,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد.. با توجه به حجم نمونه 120 تایی و بلوک 4 تایی، حداقل 30 بلوک نیاز است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسو کور انجام خواهد شد. بدین منظور بیماران وپژوهشگر از ماهیت داروهای تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت.برای این منظور به هر یک از شرکت کنندگان در ابتدای مطالعه کد داده می شود.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

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

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

87366-37169

تاریخ تایید

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.QEC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منومتروراژی

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 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

تقویم

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منوراژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه لیومیوم رحمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: تحت درمان با کپسول های 500 میلی گرمی حاوی عصاره کیسه کشیش و نشاسته،سه بار در روز در بین وعده های غذایی یعنی ساعت 10 صبح،5 عصر و قبل از خواب به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500میلی گرمی حاوی نشاسته ،سه بار در روز در بین وعده های غذایی یعنی ساعت 10 صبح،5 عصر و قبل از خواب به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ظفر
نام کامل فرد مسوول
عطیه السادات دانش
آدرس خیابان
میدان شهرداری، ابتدای خیابان هفت تیر، ساختمان ظفر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3718673364
تلفن
+98 25 3660 2915
ایمیل
atiehsdanesh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان بیمارستان فرقانی
نام کامل فرد مسوول
عطیه السادات دانش
آدرس خیابان
خیابان آذر ،بیمارستان فرقانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
37158733
تلفن
+98 25 3333 8208
ایمیل
atiehsdanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
صفاشهر،کوچه 1/1،کوچه 4،پلاک 83،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2740
ایمیل
atiehsdanesh@gmail.com
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
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 قم
نام کامل فرد مسوول
عطیه السادات دانش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی ،دانشکده طب سنتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719657189
تلفن
+98 25 3770 7843
ایمیل
atiehsdanesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی ،دانشکده طب سنتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719657189
تلفن
+98 25 3770 7843
ایمیل
Mapn2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عطیه السادات دانش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ساحلی ،دانشکده طب سنتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719657189
تلفن
+98 25 3770 7843
فکس
ایمیل
atiehsdanesh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (IPD):فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه ،پروتکل مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه ،گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده علمی و با ایمیل دانشگاهی فرستاده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل من تماس گرفته شود .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به درخواستی که با ایمیل دانشگاهی برای من فرستاده شود ،مستندات در اسرع وقت ایمیل می شود .
سایر توضیحات