

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش با دارونما بر منومترورازی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی.

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل - 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 می کنند. 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 می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 50 ساله مبتلا به منومترورازی 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 غیرطبیعی، 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.

گروه های 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: 11-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-11، ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

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

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-05، ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-27، ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش با دارونما بر منومترورازی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کیسه کشیش بر خونریزی غیر طبیعی رحمی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به 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 ASA, OCP, آنتی کوآگولانت) 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 غیرطبیعی 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 زیر 7)، 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 می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می‌گیرد. با توجه به حجم نمونه 120 تایی و بلوک 4 تایی، حداقل 30 بلوک نیاز است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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, 1396/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.QEC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منومتروازی

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 منورازی

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 500 میلی 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

2915 3660 25 98+

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

8208 3333 25 98+

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

2740 3285 25 98+

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

7843 3770 25 98+

ایمیل

atiehsdanesh@gmail.com

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

7843 3770 25 98+

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 جزئیات 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 می‌شود.

سایر توضیحات

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

7843 3770 25 98+

ایمیل

Mapn2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس