پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش (Capsella bursa-pastoris) و مفنامیک اسید بر میزان خونریزی، شدت درد قاعدگی در استفاده کنندگان از IUD مسی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر اردبیل: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر گیاه کیسه¬کشیش بر میزان خونریزی و شدت درد قاعدگی در استفاده¬کنندگان از IUD مسی طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با اندازه بلوک های 4و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 45نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 90 زن 18 تا 40 ساله که بر اساس چارت هیگام، نمره بیشتر از 70 داشته باشند. مداخلات: گروه کنترل کپسول گیاه کیسه¬کشیش 2 گرم و گروه کنترل کپسول مفنامیک اسید 500 میلی گرم هر 8 ساعت را دریافت خواهد کرد. متغیرهای پیامد اصلی: طول و میزان خونریزی قاعدگی توسط جدول هیگام و شدت درد قاعدگی توسط پرسشنامه VAS یک ماه قبل از مداخله و طی ماه اول، دوم و سوم بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412063027N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه صحتی شفائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش (Capsella bursa-pastoris) و مفنامیک اسید بر میزان خونریزی، شدت درد قاعدگی در استفاده کنندگان از IUD مسی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر اردبیل: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش (Capsella bursa-pastoris) و مفنامیک اسید بر میزان خونریزی، شدت درد قاعدگی در استفاده کنندگان از IUD مسی در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی-درمانی شهر اردبیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان 18تا 40 سال؛ گذشتن حداقل 3 ماه از گذاردن IUD؛ خونریزی سنگین قاعدگی بدلیل گذاردن IUD؛ داشتن سیکل قاعدگی منظم قبل از گذاردن IUD؛ عدم وجود عارضه ی دارویی با مصرف مفنامیک اسید؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن

حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط خروج از مطالعه: فیبرومهای رحمی و سایر پاتولوژی های رحمی شناخته شده؛ هیپوتیروئید؛ هیپرتیروئید؛ مشکلات انعقادی و دیابت شناخته شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 علوم پزشکي تبريز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-10, ۱۳۹۳/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

93119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی رحمی

کد ICD-10

n93.9

توصیف کد ICD-10

Abnormal Uterine and Vaginal bleeding Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی ماهیانه

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 خونریزی ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گیاه کیسه کشیش 2 گرم خوراکی، هر 8 ساعت یک عدد در 7 روز اول هر سیکل به مدت سه ماه دریافت خواهندکرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول مفنامیک اسید 500 میلی گرم خوراکی، هر8 ساعت یک عدد در 7 روز اول هر سیکل به مدت سه ماه دریافت خواهندکرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی استان اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رویا حمزه پور
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
347-51745
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6770
ایمیل
sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه صحتی شفائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
sehhatief@tbzmed.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