

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر گیاه کیسه کشیش (Capsella bursa-pastoris) و مفنایمیک 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: کارآزمایی بالینی تصادفی نحوه انجام: این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 45 نفر 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 در بسته 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 مفنایمیک 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

sehhatief@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/01, 2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

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 مفنایمیک 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 مفنایمیک 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 18 تا 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 یا مصرف مفنایمیک اسید؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412063027N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2015, 1393/12/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2015, 1393/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة صحتی شفا ئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تأیید

1393/08/19, 2014-11-10

کد کمیته اخلاق

93119

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت هیگام

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت خونریزی ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

چارت هیگام

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد

حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول مفاصیک اسید 500 میلی گرم خوراکی، هر 8 ساعت یک عدد در 7 روز اول هر سیکل به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد
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 پزشکی تبریز
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 پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 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 شفقانی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
 347-51745
تلفن
 6770 1479 41 98+
فکس
 6770 1479 41 98+
ایمیل
 sehhatief@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه صحتی شفقانی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تبریز
کد پستی
 6770 1479 41 98+
تلفن
 6770 1479 41 98+
فکس
 6770 1479 41 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی