

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثربخشی کپسول گلنار بر خونریزی بیش از حد رحمی و مقایسه آن با ترانگزامیک اسید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کپسول گلنار بر خونریزی بیش از حد رحمی و مقایسه آن با ترانگزامیک اسید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با بلوک های تصادفی، حجم نمونه 40 نفر در هر گروه و مدت مطالعه هر بیمار 3 ماه است. در ابتدا 90 کپسول و برای دو ماه بعد نیز در زمان مراجعه، دارو داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان آرش، درگروه مداخله کپسول 500 میلی گرمی گلنار هر 8 ساعت از روز اول قاعدگی در تمام طول سیکل به مدت سه سیکل متوالی و درگروه کنترل کپسول 500 میلی گرمی ترانگزامیک اسید هر 8 ساعت از روز اول تا پنجم قاعدگی به مدت سه سیکل متوالی تجویز می شود. جهت کورسازی درگروه کنترل، بعد از روز پنجم از کپسول های پلاسبو استفاده می شود. داروها تنها از طریق کدهای A و B قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر از مفهوم کدها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18 تا 50 سال؛ پاپ اسمیر طبیعی؛ سیکل قاعدگی منظم؛ ضخامت آندومتر کمتر از 10 میلی متر؛ قاعدگی شدید یا طول کشیده؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال معیارهای عدم ورود: بارداری، تصمیم به بارداری در سه ماه آینده، شیردهی؛ اختلال انعقادی، بیماری سیستمیک؛ اختلال FSH و LH؛ هموگلوبین کمتر از 10؛ اختلال اندومتر؛ سرطان رحم؛ لیومیوم و فیبروئید بیش از 4 سانتی متر؛ اندومتریوز؛ هموگلوبینوپاتی؛ داروی هورمونی، انٹی فیبری نولیتیک، IUD؛ فشار خون؛ خونریزی زیاد قاعدگی غیر مرضی

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول 500 میلی گرم گلنار هر 8 ساعت از روز اول قاعدگی تا انتهای سیکل؛ گروه کنترل کپسول 500 میلی گرم ترانگزامیک اسید هر 8 ساعت از روز اول قاعدگی تا 5 روز، به مدت 3 سیکل قاعدگی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی قاعدگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180622040186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه اسحاقی آشتیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1254 7719 21 98+

آدرس ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول گلنار بر خونریزی بیش از حد رحمی و

مقایسه آن با ترانگزامیک اسید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کپسول گلنار (پونیکا گرانتوم) در خونریزی بیش از حد رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- زنان 18 تا 50 سال • پاپ اسمیر طبیعی • سیکل قاعدگی منظم • آندومتر با ضخامت کمتر از 10 میلی متر • قاعدگی شدید (بر اساس معیار PBAC، اسکور بالای 100 که حدود 80 سی سی می شود، منوراژی است) یا قاعدگی طول کشیده (بیشتر از 7 روز) • معاینه ژنیکولوژی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بارداری، تصمیم به بارداری در سه ماه آینده، شیردهی • اختلال انعقادی، بیماری سیستمیک کبدی، کلیوی، تیروئید، دیابت، بیماری التهابی مزمن • وجود اختلال در FSH و LH • هموگلوبین کمتر از 10 • اختلالات آندومتریال، هیپرپلازی، سرطان دهانه رحم، رحم و تخمدان • لیومیوم و فیبروئید زیر مخاطی و یا داخلی بیش از 4 سانتی متر • اندومتریوز • هموگلوبینوپاتی شناخته شده • درمان با داروهای هورمونی، آنتی فیبرینولیتیکها و IUD • بیماران مبتلا به فشار خون • بیماران با خونریزی زیاد قاعدگی به صورت غیر مرضی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از روش بلوک های تصادفی (block randomization) انجام می شود. نمونه ها بر اساس توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی مورد بررسی (فراورده بر پایه گلنار) و داروی کنترل (ترانگزامیک اسید)، از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی A و B که توسط فردی خارج از گروه پژوهش بر روی برجسب جعبه دارو درج شده اند، قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر تجویزکننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط پژوهشگر که از گروه بندی مطلع نیست و نسبت به گروه ها و نوع دارو کور می باشد، صورت می پذیرد. در هر سیکل داروی گیاهی از روز اول سیکل تا انتهای سیکل استفاده می شود (یعنی بیمار 3 ماه پی در پی دارو را مصرف می نماید). اما داروی کنترل فقط از ابتدای سیکل به مدت 5 روز در هر سیکل استفاده می شود. برای کورسازی در هر گروه در هر سیکل بیماران دو بسته دارو با کدهای A1، A2 و B1، B2 دریافت می نمایند. کدهای A1 و B1 از روز اول سیکل تا 5 روز استفاده می شوند و کدهای A2 و B2 از روز ششم سیکل تا آخر سیکل استفاده می شوند. در گروه داروی گلنار شماره های 1 و 2 همه دارو هستند و در گروه کنترل، شماره های 1 ترانگزامیک اسید و شماره های 2 پلاسبو هستند.

دارو نما

دارو

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تاریخ تایید

1397/02/28, 2018-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عملکردی رحم، خونریزی بیش از حد رحمی

کد ICD-10

N92.1

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with irregular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط چارت تصویری ارزیابی خونریزی پیکتوریال

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه منوراژی ابردین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از نمونه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای خونریزی در 3 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول فراورده طب ایرانی بر پایه گلنار فارسی 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت، از روزاول قاعدگی تا انتهای سیکل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول ترانگزامیک اسید، 500 میلی‌گرم هر 8 ساعت از روز اول قاعدگی تا 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسحاقی آشتیانی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تلفن

1254 7719 21 98+

ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسحاقی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تلفن

1254 7719 21 98+

ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه اسحاقی آشتیانی

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تلفن

1254 7719 21 98+

ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسحاقی آشتیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تلفن

1254 7719 21 98+

ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه وحید دستجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

تهران، فلکه دوم تهرانپارس، خیابان رشید جنوبی، خیابان باغدارنیا،
جنب کلانتری 126، بیمارستان آرش، دفتر رییس بیمارستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

ایمیل

mdastgerdi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسحاقی آشتیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1676996913

تلفن

1254 7719 21 98+

ایمیل

s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بیان روش اجرا و داروی مورد استفاده و نتایج درمان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از اتمام آنالیز نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود .

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

آنالیز بر روی داده ها با اجازه از مسئول تحقیق بلا مانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ادرس پست الکترونیکی، دکتر سمیه اسحاقی آشتیانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

6 ماه بعد از آنالیز داده ها

سایر توضیحات