پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کپسول گلنار برخونریزی 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 بلوک‌های 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 می‌شود.
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 می‌شود. جهت کورسازی درگروه کنترل ، بعداز روز پنجم از کپسولهای پلاسبو استفاده می‌شود. داروها تنها از طریق کدهای A و B قابل افتراق می‌باشند.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 میلی‌متر; قاعدگی شدید یا طول کشیده; معاینه ژنیکولوژی نرمال معیارهای عدم ورود: بارداری، تصمیم به بارداری در سه ماه اینده، شیردهی; اختلال انعقادی، بیماری سیستمیک; اختلال FSH و LH; هموگلوبین کمتر از 10; اختلال اندومتر; سرطان رحم ; لیومیوم و فیبروئید بیش از 4 سانتی‌متر; اندومتریوز; هموگلوبینوپاتی ; داروی هورمونی، انتی فیبرینولیتیک،IUD; فشار خون; خونریزی زیاد قاعدگی غیر مرضی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کپسول 500 میلی‌گرم گلنار هر 8 ساعت از روزاول قاعدگی تا انتهای سیکل ; گروه کنترل کپسول 500 میلی‌گرم 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: **۱۳۹۷/۰۴/۰۵ ,26-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۵ ,26-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۵ ,2018-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه اسحاقی آشتیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7719 1254
آدرس ایمیل
s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05
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 میلی‌متر • قاعدگی شدید (بر اساس معیار PBAC، اسکور بالای 100.که.حدود 80 سی سی می‌شود، 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 اینده، 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 سانتی‌متر • اندومتریوز • هموگلوبینوپاتی شناخته شده • درمان با داروهای هورمونی، انتی 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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروههای مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی (block randomization) انجام می‌شود . نمونه ها بر اساس توالی تصادفی تولید شده توسط مشاور آمار به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 Aو Bکه توسط فردی خارج از گروه پژوهش بر روی برچسب جعبه دارو درج شده اند،قابل افتراق می‌باشند. بیمار و پژوهشگر تجویزکننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط پژوهشگر که از گروه‌بندی مطلع نیست و نسبت به گروه ها و نوع دارو کور می‌باشد، صورت می‌پذیرد. در هر سیکل داروی گیاهی از روز اول سیکل تا انتهای سیکل استفاده می‌شود (یعنی بیمار 3 ماه پی در پی دارو را مصرف می‌نماید). اما داروی کنترل فقط از ابتدای سیکل به مدت 5 روز در هر سیکل استفاده می‌شود. برای کورسازی در هر گروه در هر سیکل بیماران دو بسته دارو با کدهای A1, A2 و یا B1, B2 دریافت می‌نمایند. کدهای A1 و B1 از روز اول سیکل تا 5 روز استفاده می‌شوند و کدهای A2 و B2 از روز ششم سیکل تا آخر سیکل استفاده می‌شوند. 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
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676996913
تاریخ تایید
2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.144

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
یک ماه قبل از درمان و یک، دو و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چارت تصویری ارزیابی خونریزی پیکتوریال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه منوراژی ابردین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 هر8 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
+98 21 7719 1254
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
+98 21 7719 1254
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 21 7719 1254
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسحاقی آشتیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676996913
تلفن
+98 21 7719 1254
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 7788 3283
ایمیل
mdastgerdi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، خیابان زهرا، پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676996913
تلفن
+98 21 7719 1254
ایمیل
s-eshaghee@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای 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 انالیز 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
انالیز 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 می‌کند
6ماه بعد از انالیز داده ها
سایر توضیحات