پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی لیومیوم رحمی از دیدگاه طب ایرانی و تاثیر شیاف عصاره برگ بارهنگ بر میزان خونریزی دوران قاعدگی بیماران مبتلا به لیو میوم رحمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شیاف بارهنگ در میزان حجم خونریزی دوران قاعدگی بیماران مبتلا به لیومیوم رحمی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی و به صورت دو سویه کور می باشد .حجم نمونه 60 نفر بوده که که با استفاده از روش بلوک راندومیزیشن به دو گروه A,B تقسیم می گردند که به گروه A دارو و به گروه B پلاسبو داده می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه

در این روش یک گروه از بیماران کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت یکعدد به همراه شیاف بارهنگ هر 8 سا عت یکعددواژینال و گروه دیگرمفنامیک اسید هر 8 ساعت یکعدد به همراه شیاف پلاسبو را هر 8 سا عت یکعدد واژینال در 3 روز اول قاعدگی که حجم خونریزی زیاد است دریافت می کنند. مکان اجرای تحقیق: درمانگاه زنان و زایمان کلینیک فوق تخصصی طوبی شهرستان ساری مراحل انجام کار : پس از معاینه بیماران، کسانیکه معیارهای ورود به درمان را دارند، وارد مطالعه میشوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن سن 50-18سال داشتن سونو گرافی لیومیوم رحمی (لیومیوم ساب موکوزال)به همراه خونریزی قاعدگی معیارهای خروج: افرادی که دارای اندیکاسیونهای جراحی هستند شروع رشد تومور بعد از یائسگی افزایش سریع سایز توده زنان دارای تست حاملگی مثبت بیماری انعقادی شدید شناخته شده هموگلوبین زیر9/5

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: عصاره آب برگ بارهنگ که به صورت شیاف واژینال در سه روز اول قاعدگی در دو ماه پیاپی گروه کنترل: همه اجزای فرمولاسیون شیاف گروه مداخله بجز عصاره آب برگ بارهنگ

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حجم خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر بارهنگ بر خونریزی قاعدگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181001041191N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,22-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,22-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۳ ,2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 4893

آدرس ایمیل

f.navaei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی لیومیوم رحمی از دیدگاه طب ایرانی و تاثیر شیاف عصاره برگ بارهنگ بر میزان خونریزی دوران قاعدگی بیماران مبتلا به لیو میوم رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بارهنگ در خونریزی قاعدگی در بیماران مبتلا به لیو میوم رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدن 18/5-29/9 سیکل های قاعدگی منظم متاهل بودن داشتن سونو لیومیوم ساب موکوس رحمی باخونریزی قاعدگی عدم تمایل و یا کنتراندیکاسیون مصرف هورمون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیونهای جراحی خونریزی غیرمعمول مختل کننده علائم حیاتی کم خونی مقاوم به درمانهای معمول دیسمنوره یا دیسپارونی شدید علائم ادراری شدید یا هیدرونفروز افزایش سریع سایز توده شروع رشد تومور بعد از یائسگی بیماران مبتلا به عوارض گوارشی یا تحت درمان با پروژسترون یا استیل سالیسیلیک اسید یا آنتی کواگولان یا تران اگزامیک اسید وocp مصرف میفه پریستون ، آگونیستهای GnRh، NSAID ها زنان دارای تست حاملگی مثبت هموگلوبینوپاتی شناخته شده بیماری انعقادی شدید شناخته شده یا مصرف آنتی فیبرینولیتیک یا گلوکورتیکوئید سیستمیک هموگلوبین زیر9/5 پاپ اسمیر مبنی بر اختلالات دیس پلاستیک داشتن IUD

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به کلینیک زنان که بر اساس معاینات انجام شده معیارهای ورود به مطالعه را خواهند داشت و تشخیص لیومیوم رحمی آنها مسجل شده باشد در مطالعه وارد میشوند . 60 نفر نمونه مورد نیاز به روش بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد .شیوه تخصیص نمونه با استفاده از نرم افزار انجام خواهد گرفت و نمونه ها در بلوک های 4 تایی تخصیص می یابند یعنی اعداد تصادفی جهت بلوک ها از طریق نرم افزار می باشد . بیماران با استفاده از بلوک راندومیزیشن در دو گروه A,B قرار خواهند گرفت . به گروه A دارودادہ میشود و به گروه B پلاسبو داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای رعایت بلاندینگ به صورت دوسوکور داروها در پاکت های مخصوص با نصب کد های چهاررقمی آماده می شود تا ارزیابی کننده نهایی که متخصص زنان می باشد از نوع داروهای دریافتی مطلع نباشد همچنین برای عدم اطلاع بیمار از نوع داروی دریافتی ،با آماده کردن پلاسبو در دانشکده داروسازی ساری که از نظر ظاهری و اندازه شبیه داروی شیاف بارهنگ می باشد برای گروه شاهد در نظر گرفته خواهد شد و بیماران از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند. در این روش یک گروه از بیماران داروی مفنامیک اسید به همراه شیاف بارهنگ و گروه دیگرمفنامیک اسید به همراه پلاسبورادریافت می کنند.

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 مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم رحمی ساب موکوزال

کد ICD-10

D25.0

توصیف کد ICD-10

Submucous leiomyoma of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز اول قاعدگی در دو ماه پیاپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم گزارش دهی استاندارد میزان خونریزی PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حجم خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PBAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله: تعداد 30 بیمار عصاره آب برگ بارهنگ که بصورت شیاف واژینال تهیه شده است در سه روز اول قاعدگی در دو

ماه پیاپی مصرف می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 30 بیمار مبتلا به فیبروم خونریزی دهنده که شیاف حاوی همه اجزای فرمولاسیون گروه مداخله بجز عصاره بارهنگ را دریافت می کنند .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
آدرس خیابان
کلینیک طوبی، بلوار خزر، میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
+98 11 3324 3893
فکس
+98 11 3324 3893
ایمیل
f.navaei@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95474
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 3893
فکس
+98 11 3324 4894
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده صدیقه یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خزر
شهر
ساری

استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 3893
فکس
+98 11 3324 4894
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.i

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر، میدان خز
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
+98 11 3324 3893
فکس
+98 11 3324 4894
ایمیل
F.navaei@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست