

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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 سوپه کور می باشد. حجم نمونه 60 نفر بوده 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 کیسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت یکبار به همراه شیاف بارهنگ هر 8 ساعت یکبار و گروه دیگر مفنامیک اسید هر 8 ساعت یکبار به همراه شیاف پلاسبو را هر 8 ساعت یکبار و اینال در 3 روز اول قاعدگی که حجم خونریزی زیاد است دریافت می کنند. مکان اجرای تحقیق: درمانگاه زنان و زایمان کلینیک فوق تخصصی طبوبی شهرستان ساری مراحل انجام کار: پس از معاینه بیماران، کسانی که معیارهای ورود به درمان را دارند، وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارا بودن سن 18-50 سال 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 زیر 9/5

گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره آب برگ بارهنگ که به صورت شیاف و اینال 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4893 3324 11 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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:

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

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیومیوم رحمی ساب موكوزال

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 شیفاف وازینال تهیه شده است در سه روز اول قاعدگی در دو

شاخص توده بدن 18/5-29/9 سیکل های قاعدگی منظم متاهل بودن داشتن سونو لیومیوم ساب موكوس رحمی باخونریزی قاعدگی عدم تمایل و یا کنترااندیکاسیون 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 و OCP مصرف میفه پرستون ، آگونیستهای GnRh، NSAID ها زنان دارای تست حاملگی مثبت هموگلوبینوایاتی شناخته شده بیماری انعقادی شدید شناخته شده یا مصرف آنتی فیبرینولیتیک یا گلوکورتیکوئید سیستمیک هموگلوبین زیر 9/5 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 داروداده میشود و به گروه B پلاسبو داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای رعایت بلانداکینگ 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 شیفاف 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 شیفاف بارهنگ و گروه دیگر مفنامیک اسید به همراه پلاسبو دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

ماه پیاپی مصرف می کنند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 30 بیمار مبتلا به فیبروم خونریزی دهنده که شباف 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 طبوبی

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

کلینیک طبوبی، بلوار خزر، میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4893 3324 11 98+

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

7230 3325 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4894 3324 11 98+
ایمیل
F.navaei@mazums.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4894 3324 11 98+
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.i

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوایی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،
میدان خزر
شهر

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