

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه بالینی تأثیر میوه گیاه رازیانه (*Foeniculum vulgare*) و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان خونریزیهای غیرطبیعی رحمی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

mmodarresi@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثربخشی بالینی میوه گیاه رازیانه و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان خونریزیهای غیرطبیعی رحمی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. مطالعه بصورت تصادفی، کور نشده و بدون کنترل با دارونما و در مرحله 1-2 کارآزمایی می باشد. هدف اصلی مطالعه درمانی و از نوع مداخله ای می باشد. شرط ورود به مطالعه ابتلاء به سندرم تخمدان پلی کیستیک و داشتن اختلالات قاعدگی بوده و شرط خروج از مطالعه عدم همکاری مناسب تا پایان طرح می باشد. تعداد بیماران 66 نفر بوده که 33 نفر مصرف کننده داروی رازیانه و 33 نفر مصرف کننده داروی مدروکسی پروژسترون می باشند. دوره مداخله 3 ماهه بوده و پیامدهای اولیه مورد مطالعه شامل اولیگومنوره، هیپرمنوره، منوراژی، پلی منوره، منومتروراژی، متروراژی و آمنوره می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903013922N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2015، ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۵، 2015-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مدرسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6168 1835 83 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01، ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی تأثیر میوه گیاه رازیانه (*Foeniculum vulgare*) و

داروی مدروکسی پروژسترون در درمان خونریزیهای غیرطبیعی رحمی

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه رازیانه در درمان خونریزی های غیرطبیعی سندرم تخمدان پلی

کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلاء به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ داشتن خونریزی

غیرطبیعی رحمی. معیارهای خروج: عدم همکاری تا پایان طرح.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

منورازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

پلی منوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

منومترورازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

مترورازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

آمنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، عصاره آبی میوه رازیانه (بفرم کیسول) بصورت خوراکی با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز بمدت سه ماه متوالی تجویز می گردد.

طبقه بندی

شرح متغیر پیامد

اولیگومنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

هیپرمنوره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، بلوار شهید

بهشتی، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/25, 2014-08-16

کد کمیته اخلاق

20359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اولیگومنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه، روز نودم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

هیپرمنوره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، داروی مدروکسی پروژسترون بصورت خوراکی با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز بمدت 10 روز متوالی در طی 3 سیکل قاعدگی متوالی تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی متخصص زنان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نسرين جلیلیان

آدرس خیابان

ساختمان شفا، پارکینگ شهرداری، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2، بلوار شهید

بهشتی، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مدرسی

موقعیت شغلی

استادیار (Ph.D) / عضو هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید

شیرودی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6482 3427 83 98+

فکس

ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مدرسی

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه / استادیار (Ph.D)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید

شیرودی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6482 3427 83 98+

تلفن

فکس

ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مدرسی

موقعیت شغلی

استادیار (Ph.D) / عضو هیأت علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، بلوار پرستار، خیابان دانشگاه، بلوار شهید

شیرودی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6482 3427 83 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
mmodarresi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی