# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر گیاه بابونه و سماق بر برخی علائم فیبروم رحمی در زنان درگیر بیماری فیبروم رحمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

کمک به کاهش مصرف هورمون درمانی و داروهای ضد درد و ارتقاء کیفیت زندگی زنان با استفاده از کم عارضه ترین داروها

**طراحی**

این مطالعه یک مطالعه کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور ،تصادفی شده می باشد که از کپسول سماق و بابونه به عنوان گروه مداخله و از کپسول لاکتوز جهت دارونما استفاده خواهد شد. این کپسول ها دارای شکل و اندازه یکسان با دوز 500 میلی گرمی و کاملا مشابه یکدیگر می باشند که با حجم نمونه 183 نفر بیمار انجام خواهد شد .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام پژوهش بیمارستان های فقیهی و زینبیه و درمانگاه مطهری می باشد. افراد به صورت تصادفی در سه گروه مداخله قرار خواهند گرفت و محقق و بیمار و انالیز کننده در این مطالعه کور می باشند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه:1. زنان دارای بیماری فیبروم تایید شده توسط پزشک زنان 2. زنانی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند3. عدم مصرف هر گونه داروی هورمونی4. بیمار درگیر هیچ گونه بیماری دیگری اعم از بیماری تیرویید، اندومتریوز، ادنومیوز و بدخیمی ها و غیره نباشد.( بر اساس پرونده بیمار)5. باردار نباشد 6. شیرده نباشد 7. عدم حساسیت به گیاه سماق و بابونه و مفنامیک اسید8.عدم سابقه ابتلا به بیماری گوارشی و کبدی، مغزی و کلیوی و اختلالات انعقادی 9. نمای توده بدنی 19تا 29 10.محدوده سنی 20 تا 49 سال 11.عدم سابقه یبوست طولانی مدت، معیار عدم ورود مطالعه:1.واکنش آلرژیک به دارو 2. افرادی که مبتلا به بیماری آسم می باشند.3. افرادی که داروی ضد انعقاد مصرف می کنند. 4- افرادی که داروهای بنزودیازپین مصرف می کنند.5. افرادی که الکل مصرف می کنند 6. افرادی که در حین مطالعه باردار می شوند.7. تشدید بیماری حین مطالعه که بیمار نیازمند استفاده از هورمون درمانی شود.8. افرادی که به لاکتوز حساس هستند.( با پرسش از بیمار )

**گروه‌های مداخله**

سه گروه مداخله در این مطالعه شامل کپسول های 500 میلی گرمی بابونه و سماق و دارونما می باشد، هر کدام سه بار در روز تجویز می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد; خونریزی; تکرر ادرار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200113046115N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-03-21, ۱۳۹۹/۰۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم جعفری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 77 3425 0884

**آدرس ایمیل**

jafari_ma@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر گیاه بابونه و سماق بر برخی علائم فیبروم رحمی در زنان درگیر بیماری فیبروم رحمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر گیاه بابونه و سماق بر برخی علائم فیبروم رحمی زنان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان دارای بیماری فیبروم تایید شده توسط پزشک زنان زنانی که تمایل به همکاری دارند و رضایت نامه کتبی خود را ارائه داده اند عدم مصرف هر گونه داروی هورمونی بیمار درگیر هیچ گونه بیماری دیگری اعم از بیماری تیروید، اندومتریوز، ادنومیوز و بدخیمی ها و ....غیره نباشد.( بر اساس پرونده بیمار) باردار نباشد. شیرده نباشد عدم حساسیت به گیاه سماق و بابونه و مفنامیک اسید عدم سابقه ابتلا به بیماری گوارشی و کبدی، مغزی و کلیوی و اختلالات انعقادی نمای توده بدنی 19-29 محدوده سنی 20-49 سال عدم سابقه یبوست طولانی مدت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **183**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به روش جایگشت بلوکی به سه گروه A،B ، C تقسیم شده و هر یک از حروف به تصادف به گروه سماق، بابونه و پلاسبو تعلق می گیرند بعد این حروف به 6 صورت (1:ABC، 2:ACB، 3:BAC، 4:BCA، 5:CBA، 6:CAB) دسته بندی می شوند و عددی به تصادف بین 1تا6 انتخاب می شود که ترتیب تخصیص سه نفر اول در گروه ها را نشان می دهد. دوباره بین 1تا 6 عددی به تصادف انتخاب می گردد. در هر بار انتخاب ترتیب تخصیص افراد به گروه ها مشخص می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه کپسول ها در سایز و اندازه و رنگ یکسان در بسته های تیره رنگ توسط واحد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه خواهند شد و داروها با کد های مشخص که تنها داروساز از ان مطلع می باشد و به این صورت محقق از نوع داروی تجویزی و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند. انالیز کننده داده ها نیز از نوع اطلاعات بی اطلاع می باشد. در این مطالعه فقط داروساز از نوع داروها مطلع است.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1398.1199

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری فیبروم رحمی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد متوسط تا شدید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله با دارو و 2 ماه بعد از مداخله با دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری درد با استفاده از نمودار ارزیابی دیداری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی شامل منوراژی و منومتروراژی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله با دارو و 2 ماه بعد از مداخله با دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از چارت تعیین حجم خونریزی pictorial blood assessment chart نمره خونریزی بالاتر از 100 وارد مطالعه خواهد شد. و نمره قبل از مطالعه با بعد از مطالعه با هم مقایسه خواهند شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تکرر ادرار به صورت دفع ادرار بیش از 7 بار در روز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله با دارو و 2 ماه بعد از مداخله با دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دفع ادرار بیش از 7 بار در روز وارد مطالعه خواهند شد و تعداد دفعات دفع ادرار قبل از مداخله با بعد از مداخله به صورت خود اظهاری از بیمار سوال و ثبت و مقایسه خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

کپسول 500 میلی گرمی بابونه گونه ماتریکاریا استاندارد سازی شده توسط شرکت باریج اسانس و بسته بندی شده توسط واحد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مدت مصرف دارو سه بار در روز طی دو سیکل قاعدگی هفت روز اول قاعدگی می باشد .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

کپسول 500 میلی گرمی سماق گونه روس کوریاریا استاندارد سازی و بسته بندی شده توسط واحد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مدت مصرف دارو سه بار در روز طی دو سیکل قاعدگی هفت روز اول قاعدگی می باشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی دارونما شامل پودر سلولز بسته بندی شده توسط واحد فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مدت مصرف دارو سه بار در روز طی دو سیکل قاعدگی هفت روز اول قاعدگی می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فقیهی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد وحید جرات

**آدرس خیابان**

استان فارس، شیراز، خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134844119

**تلفن**

+98 71 3235 1087

**ایمیل**

Faghihihsp@sums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان زینبیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نوید امیدی فر

**آدرس خیابان**

شیراز . بلوار زینبیه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

715381311

**تلفن**

+98 71 3726 6811

**ایمیل**

Zeinabhp@sums.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مطهری

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مانی رمزی

**آدرس خیابان**

خیابان کریم خان زند, بیمارستان نمازی .

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71473771438

**تلفن**

+98 71 3612 1000

**ایمیل**

Motahari@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا خاتم

**آدرس خیابان**

استان فارس، شیراز ، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345- 1978

**تلفن**

+98 71 1212 2633

**فکس**

+98 71 1212 2430

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه اکبرزاده
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
شیراز, فلکه نمازي, دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1978
**تلفن**
+98 71 1647 4254
**ایمیل**
AKBARZADEHMARZIEH@YAHOO.COM

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم جعفری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
میدان ارم . خوابگاه ارم 6
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
111111111
**تلفن**
+98 77 3425 0884
**ایمیل**
maryam.jafari9170@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مریم جعفری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
میدان ارم . خوابگاه ارم 6
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
111111111
**تلفن**
+98 77 3425 0884
**ایمیل**
maryam.jafari9170@gmail.com

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
بعد از انالیز داده ها و پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد بخشی از داده ها به صورت فایل pdf در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
سه ماه بعد از اتمام مطالعه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تحت هیچ شرایطی از داده ها نمی توان استفاده کرد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مراجعه به استاد مرضیه اکبرزاده
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
به دانشکده پرستاری و مامایی دفتر استاد اکبرزاده مراجعه فرمایند