

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

**مقایسه اثر عصاره هیدرو الکلی گزنهها مفنامیک اسید برمنورازی درمراجین به  
درمانگاه زنان مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران سال 1390.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه به صورت سه سو کور و با هدف تعیین اثر گزنه بر منورازی انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل سن 45 - 15 سال؛ شاخص توده بدنی 5/18-9/29؛ سیکلهای قاعدگی منظم؛ ابتلا به منورازی بر اساس چارت ارزیابی میزان خونریزی پیکتوریال و معیارهای خروج شامل حساسیت به گزنه؛ وجود بیماری خاص؛ حاملگی یا تصمیم به حاملگی در طی سه ماه آینده؛ شیردهی؛ عدم رعایت شیوه صحیح درمانی تجویز شده و یا تمایل بیمار به خروج از مطالعه میباشد. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه زنان مبتلا به منورازی مراجعه کننده به درمانگاههای زنان وابسته دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1390 میباشد. 90 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و به گروه مداخله گزنه و مفنامیک اسید و به گروه کنترل مفنامیک اسید و پلاسیبو به مدت دو سیکل تجویز خواهد شد و تعداد روزها و شدت خونریزی قبل از مداخله و سپس در سیکل اول و دوم بعد از مداخله در داخل بین دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل  
n\_kariman@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-01-05, 1390/10/15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-07-05, 1391/04/15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر عصاره هیدرو الکلی گزنهها مفنامیک اسید برمنورازی درمراجین به درمانگاه زنان مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران سال 1390.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر گزنه با مفنامیک اسید بر خونریزی شدید قاعدگی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

معیارهای ورود : سن 45 - 15 سال؛ شاخص توده بدنی 5/18-9/29؛ سیکلهای قاعدگی منظم؛ ابتلا به منورازی بر اساس چارت ارزیابی میزان خونریزی پیکتوریال. معیارهای خروج : ابتلا به بیماری خاص، حاملگی یا تصمیم به حاملگی در طی سه ماه آینده؛ شیردهی، حساسیت به گزنه؛ عدم رعایت شیوه صحیح درمانی تجویز شده؛ تمایل بیمار به خروج از مطالعه.

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111254529N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-05-2012, 1391/02/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-17, 1391/02/28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نورالسادات کریمان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

3133 8888 21 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شعبه بین الملل

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-خیابان شهید عباسپور(توانیر)- جنب پل همت- پلاک

19

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تاریخ تایید

13-12-2011, 2011-12-13

کد کمیته اخلاق

3739/116

### 2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه بعد و سپس دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت ارزیابی میزان خونریزی پیکتوریال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروهای تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول و پس از دوره اول و دوم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نحوه مصرف دارو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پانصد میلی گرم کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت و یک میلیگرم

کپسول گزنه هر 12 ساعت، ( چهار کپسول در روز ) از روز اول

قاعدگی، به مدت 7 روز به افراد گروه تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

پانصد میلیگرم کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت و یک میلیگرم

کپسول پلاسبوی گزنه هر دوازده ساعت از روز اول قاعدگی به مدت

7روز به افراد گروه کنترل تجویز خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

منوراژی

کد ICD-10

N92.0

توصیف کد ICD-10

خونریزی شدید قاعدگی با سیکلهای منظم.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یکماه بعد و سپس دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چارت ارزیابی میزان خونریزی پیکتوریال

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سورتیجی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ساری

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی قائمشهر

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سورتیجی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

فائمه شهر، خیابان یوسف رضا، بیمارستان رازی

شهر  
ساری

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی آمل

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سورتیجی، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

آمل، بلوار شیخ فضل الله نوری، میدان فجر، بیمارستان امام علی

(ع)

شهر

ساری

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر علی حائری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت،

پلاک 19، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سورتیجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه شهید بهشتی، واحد

بین الملل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت،

پلاک 19، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تلفن

21886491756 98+

فکس

88649181 98+

ایمیل

ib@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نیایش، تقاطع ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2512 8820 21 98+

فکس

ایمیل

n\_kariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

عاطفه سورتیجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، جنب پل همت،

پلاک 19، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، واحد بین الملل

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تلفن

21886491756 98+

فکس

88649181 98+

ایمیل

ib@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی