

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر داروی ریپاون بر شدت درد و خونریزی در دوران قاعدگی در زنان در سنین باروری در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی ریپاون بر شدت درد و خونریزی در دوران قاعدگی زنان در مقایسه با دارونما

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، ۸۰ بیمار، فاز ۳

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، نمونه های مورد نظر از بین خانمها که از عادات ماهیانه دردناک یا خونریزی زیاد رنج می برند، با روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و تقسیم افراد بین گروه ها به صورت تصادفی سازی ساده صورت خواهد گرفت. در صورت تمایل بیماران برای شرکت در این تحقیق، ابتدا اهداف و روش اجرای مطالعه برای بیماران توضیح داده خواهد شد و سپس از کلیه بیماران داوطلب رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. در این پژوهش 80 خانم به طور تصادفی در دو گروه 40 نفره (گروه مصرف کننده ریپاون و گروه مصرف کننده پلاسبو) وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدای مراجعه پس از ثبت شدت درد در دوران عادات ماهیانه و تکمیل پرسشنامه سلامت زنان، از بیماران خواسته خواهد شد تا در طول دوره عادت ماهیانه، در دو روز ابتدایی دوره روزانه 3 عدد قرص (بعد از صبحانه و ناهار و شام) و در روزهای باقیمانده دوره روزانه 2 عدد قرص (بعد از ناهار و شام) میل نمایند و در مراجعه بعدی مجدداً شدت درد و پرسشنامه سلامت زنان برای هر فرد ثبت خواهد شد. ضمن اینکه به همه بیماران گفته می شود که میتوانند مصرف داروها و روش های قبلی که جهت تسکین درد و کاهش خونریزی را نیز در صورت تمایل به کار گیرند و این داروی ترکیبی به عنوان یک روش درمان تکمیلی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- عادات ماهیانه دردناک یا خونریزی زیاد، ۲- سن ۱۸ تا ۵۰ سال معیارهای خروج: ۱- بارداری یا شیردهی، ۲- یائسگی، ۳- عدم تمایل بیمار به همکاری، ۴- عدم مصرف دارو در طول دوره مطالعه

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده داروی ریپاون، گروه دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ شدت خونریزی؛ تأثیر شدت بیماری بر فعالیت های روزمره

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 03-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 03-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۴, 2020-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ریپاون بر شدت درد و خونریزی در دوران قاعدگی در زنان در سنین باروری در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اثر رپیون بر شدت خونریزی و درد در دوران قاعدگی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عادات ماهیانه دردناک یا خونریزی زیاد سن ۱۸-۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی یا یائسگی عدم تمایل بیماران به شرکت در مطالعه

عدم مصرف دارو در طول دوره مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده به دو

گروه رپیون و دارونما اختصاص یافتند. به این معنی که تمام شرکت

کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها داشتند.

قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از

جدول اعداد تصادفی استفاده کردیم. از ابتدا قرار بر این شد که در

جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه‌ی آغاز،

به سمت پایین باشد. سپس مشخص کردیم که اعداد زوج به گروه

مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به

اینکه در زمان استفاده از روش‌های تصادفی سازی ساده به خصوص

در حجم نمونه‌ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم

زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه‌ی خود

رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را

تکمیل کنیم. یکی از همکاران طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک

نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به

سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو

گروه مورد نظر برسد یادداشت کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن

نمایانگر یک گروه بود که به آن‌ها کد A (مداخله) و B (دارونما)

اختصاص دادیم. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و

B داشتیم که نشان می‌داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد

مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک

کاغذ به ترتیب نوشتیم و در یک پاکت قرار دادیم تا در زمان نمونه‌گیری

از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در

صورت تمایل مراجعه‌کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر

لیست از پیش تعیین شده‌ی خود وارد گروه‌ها کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تأیید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان با عادات ماهیانه دردناک یا خونریزی زیاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان

2

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر شدت بیماری بر فعالیت روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ریبیون شرکت قائم دارو (ترکیبی از گیاهان ریشه انجبار، بلوط، تباشیر و گلنار فارسی)؛ در دو روز ابتدایی دوره روزانه 3 عدد قرص (بعد از صبحانه و ناهار و شام) و در روزهای باقیمانده دوره روزانه 2 عدد قرص (بعد از ناهار و شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما؛ در دو روز ابتدایی دوره روزانه 3 عدد قرص (بعد از صبحانه و ناهار و شام) و در روزهای باقیمانده دوره روزانه 2 عدد قرص (بعد از ناهار و شام)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22357 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22357 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22357 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
22357 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
22357 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر