

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول عصاره هیدروالکلی کیسه کشیش و مغنامیک اسید بر میزان و طول مدت خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به منوراژی

چکیده پروتکل

چکیده

منوراژی یکی از شایعترین مشکلات ژنیکولوژی است و یکی از علل کاهش کیفیت زندگی و آثمی فقر آهن در زنان سنین باروری است. با توجه به اینکه تاکنون مطالعه ای در مورد اثر کیسه کشیش بر منوراژی انجام نشده، این مطالعه با هدف تعیین تاثیر کپسول عصاره هیدروالکلی کیسه کشیش بر منوراژی انجام شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 90 زن با شکایت منوراژی انتخاب شدند و بعد از یک سیکل کنترل برای اندازه گیری میزان خونریزی پایه، با استفاده از نرم افزار اکسل به طور تصادفی به گروه کیسه کشیش یا کنترل تقسیم شدند. معیارهای ورود: مبتلا به منوراژی، عدم سابقه بیماریهای شناخته شده سیستمیک یا التهابی لگن، حامله نبودن، عدم مصرف داروهای خاص، نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیرطبیعی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی. معیارهای خروج: حساسیت به داروهای مطالعه، عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، مصرف هر گونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه. هر دو گروه کپسول مغنامیک اسید، 500 میلی گرم هر 8 ساعت، از روز اول تا آخر خونریزی حداکثر تا 7 روز برای دو سیکل متوالی مصرف می کردند. در گروه کیسه کشیش، علاوه بر مغنامیک اسید، کپسول کیسه کشیش، دو کپسول هر 12 ساعت در روز، از روز اول تا آخر خونریزی حداکثر به مدت 7 روز تجویز شد. در گروه کنترل، به جای کپسول کیسه کشیش، پلاسوی کیسه کشیش با همان دستور تجویز شد. اطلاعات مربوط به میزان و طول مدت خونریزی (با استفاده از چارت هیگام) بررسی و با استفاده از نرم افزار SPSS قبل و بعد از درمان مقایسه شد.

نام

نورالسادات کریمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 3133

آدرس ایمیل

n_kariman@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول عصاره هیدروالکلی کیسه کشیش و مغنامیک اسید بر میزان و طول مدت خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به منوراژی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه کیسه کشیش بر خونریزی سنگین قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سیکلهای قاعدگی منظم، شاخص توده بدنی 18/5-29/9، مبتلا به منوراژی، سن 18-45 سال، عدم سابقه بیماریهای شناخته شده سیستمیک و التهابی لگن، حامله نبودن، عدم مصرف داروی خاص، نداشتن پاپ اسمیر یا سونوگرافی غیرطبیعی، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی معیارهای خروج: حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201410034529N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۹, 10-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۹, 2014-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

excessive and frequent menstruation with regular cycle

داروهای مطالعه، بارداری در مدت مطالعه، عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بروز بیماری خاص، مصرف هرگونه داروی گیاهی یا شیمیایی در حین مطالعه، بروز حادثه ای خاص در حین مطالعه

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به روش سه سو کور انجام شد. بدین منظور بیماران، پژوهشگر و مشاور آمار از ماهیت داروهای تجویز شده اطلاعی نداشتند. 90 زن به روش انتساب تصادفی، با استفاده از نرم افزار اکسل به گروه‌های کیسه کشیش یا کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/10, 2013-12-01

کد کمیته اخلاق

143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منورازی

کد ICD-10

N92-0

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

مقدار خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول حین درمان، ماه دوم حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، ماه اول حین درمان، ماه دوم حین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت هیگام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مد اخله 2: در گروه کیسه کشیش، کپسول مفنامیک اسید، 500 میلی گرم هر 8 ساعت روزانه و 500 میلی گرم کپسول عصاره هیدروالکلی کیسه کشیش هر 12 ساعت 2 کپسول (معادل 920 میلی گرم عصاره کیسه کشیش، برابر با 10 گرم گیاه کیسه کشیش) از روز اول تا آخر قاعدگی حداکثر به مدت 7 روز تجویز می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 1: در گروه کنترل، کپسول مفنامیک اسید هر 8 ساعت 500 میلی گرم و کپسول پلاسبو هر 12 ساعت 250 میلی گرم، از روز اول تا آخر قاعدگی حداکثر تا 7 روز تجویز می شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیس نافع

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

mnaafe@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدیس نافع

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

mnaafe@yahoo.com

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

بیمارستان شهید
نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، تجریش، میدان قدس، خیابان شهرداری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نورا کریمان

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، نیایش، روبروی بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

sbmuf@sbmi.ac.ir; n_kariman@yahoo.com

آدرس صفحه وب