پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کپسول عصاره هیدروالکلی کیسه کشیش و مفنامیک 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 آنمی 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: ، ابتلا 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 مفنامیک 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 مفنامیک 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، پلاسبوی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410034529N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-10, ۱۳۹۳/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 مفنامیک 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، ابتلا 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

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

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 سویه 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

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

منوراژی

کد ICD-10

N92-0

توصیف کد ICD-10

excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

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 500میلی 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 اخر قاعدگی حداکثر تا 7 روز تجویز می شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا
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
معا ونت 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
معا ونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
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
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
sbmuf@sbmi.ac.ir; n_kariman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
mnaafe@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 شهیدرجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
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