پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با فیبروم در کلینیک رادیولوژی شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت نامه در 2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 15 تا 49 سال ، داشتن فیبروم رحمی کوچک تر از 80 میلی متر،عدم سابقه سرطان رحمی در خود فرد و اقوام درجه اول،عدم بارداری، عدم شیردهی، عدم وجود خونریزی رحمی، کولیت، بواسیر، آپاندیسیت، انسداد روده، بیماری‌های حاد التهابی روده مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو، درد شکمی با منشا نامشخص، خونریزی معده و واریس مری عدم وجود بیماری زمینه ای شرایط عدم ورود:عدم رضایت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول ایارج فیقرا 500 میلی گرم آخر شب با آب گرم و منضج سودا به صورت دستور جوشانده صبح و شب (نیم ساعت پیش از صبحانه و شب پیش از خواب یک کیسه از دارو را در يك ليوان آب به مدت 10 دقیقه با حرارت ملایم بجوشانند و تا گرم است بنوشند.) خواهند داشت. گروه کنترل: پلاسبو که به شکل کپسولی مشابه با داروی ایارج فیقرا می باشد(با هماهنگی با شرکت داروسازی درداخل کپسول هایی مشابه ایارج فیقرا آرد ریخته می شود)و برای جایگزینی پلاسبو برای داروی منضج سودا از دمنوش چای سیاه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز فیبروم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N147**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۲۴ ,14-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۲۴ ,14-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

15 تا 49 سال داشتن فیبروم رحمی کوچک تر از 80 میلی متر عدم سابقه سرطان رحمی در خود فرد و اقوام درجه اول عدم بارداری عدم

شیردهی عدم وجود خونریزی رحمی، کولیت، بواسیر، آپاندیسیت، انسداد روده، بیماری‌های حاد التهابی روده مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو، درد شکمی با منشا نامشخص، خونریزی معده و واریس مری عدم وجود بیماری زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به2 گروه AوB . در اين روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم مخلوط كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروم رحمی

کد ICD-10

O34.1

توصیف کد ICD-10

Maternal care for benign tumor of corpus uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فیبروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از گذشت سه ماه از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول ایارج فیقرا 500 میلی گرم آخر شب با آب گرم و منضج سودا به صورت دستور جوشانده صبح و شب (نیم ساعت پیش از صبحانه و شب پیش از خواب یک کیسه از دارو را در یك لیوان آب به مدت 10 دقیقه با حرارت ملایم بجوشانند و تا گرم است بنوشند.) خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو که به شکل کپسولی مشابه با داروی ایارج فیقرا می باشد(با هماهنگی با شرکت داروسازی درداخل کپسول هایی مشابه ایارج فیقرا آرد ریخته می شود)و برای جایگزینی پلاسبو برای داروی منضج سودا از دمنوش چای سیاه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رادیولوژی سرپایی خصوصی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی
آدرس خیابان
اراک، میدان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
f.safi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
aliakamliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، کلینیک امام رضا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.salehi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه صافی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
safi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجید اقوامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

Majidaghvami@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فاطمه صافی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد

سایر توضیحات