

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب گیاهی دارویی بر سایز فیبروم

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی 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 منشأ نامشخص، خونریزی معده و واریس مری عدم وجود بیماری زمینه ای شرایط عدم ورود: عدم رضایت

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک عدد کیسول ابارج فیکرا 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 یک لیوان آب به مدت 10 دقیقه با حرارت ملایم بجوشانند و تا گرم است بنوشند.) خواهند داشت. گروه کنترل: پلاسبو که به شکل کیسولی مشابه با داروی ابارج فیکرا می باشد( با هماهنگی با شرکت داروسازی در داخل کیسول هایی مشابه ابارج فیکرا 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: 14-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04 , ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06 , ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

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

3848176941

تاریخ تایید

2020-05-31, 1399/03/11

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.091

شیردهی عدم وجود خونریزی رحمی، کولیت، بواسیر، آپاندیسیت، انسداد روده، بیماری‌های حاد التهابی روده مانند بیماری کرون، کولیت اولسراتیو، درد شکمی با منشأ نامشخص، خونریزی معده و واریس مری عدم وجود بیماری زمینه ای  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت

## 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 کیسول ایارج فیکرا 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 یک

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 کیسولی مشابه با داروی ایارج فیکرا

می باشد( با هماهنگی با شرکت داروسازی درداخل کیسول هایی

مشابه ایارج فیکرا 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 سربایی خصوصی

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 گروه‌ها به 2 گروه

B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و

همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با

هم مخلوط کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و

کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم.

سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم.

این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه

میابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

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  
2003 3222 86 98+  
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  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
safi@arakmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه صافی  
آدرس خیابان  
اراک، میدان شریعتی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
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  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

طب اورژانس

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها

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