

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب دارویی گیاهی بر مدیریت درمان اندومتريوز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پکیج داروی گیاهی در درمان بیماران اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با کیست اندومتريوماي تخمدان در سايز کمتر از 80 ميلي متر مراجعه کننده به کلينیک بیماری های زنان و ارجاع آن ها توسط متخصص زنان به کلينیک سونوگرافی وارد مطالعه می شوند. بیماران مذکور بعد از اخذ رضایت آگاهانه و دارابودن معیار های ورود به مطالعه به عنوان جامعه هدف مورد بررسی قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در دو گروه قرار می گیرند. گروه مداخله در کنار درمان OCP روتین ترکیب داروهای گیاهی دریافت میکند. گروه B: در کنار درمان OCP روتین پلاسبو دریافت میکند. متخصص طب ایرانی بعد از سونوگرافی اولیه رحم جهت تعیین سايز کیست اندومتروما و وجود یا عدم وجود دیسمنوره و نیز سایر علائم مربوط به بیماری دارو ها را در اختیار بیماران قرار می دهد و بعد از سه ماه مصرف، دوباره بیماران تحت سونوگرافی قرار می گیرند و اطلاعات ثبت می گردد. در نهایت داده ها قبل و بعد از مداخله باهم مقایسه می شوند. لازم به ذکر است سونوگرافی توسط دستیار تخصصی رادیولوژی انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 15 تا 49 سال داشتن بیماری اندومتريوز و کیست اندومتروماي تخمدانی معیار های خروج عدم رضایت داشتن بیماری های قلبی عروقی پلاکت پایین بارداری یا شیر دهی دیابت سابقه سرطان رحمی در خود فرد و یا اقوام درجه اول

گروه های مداخله

بیماران با کیست اندومتريوماي تخمدانی

متغیرهای پیامد اصلی

اگر بتوانیم به نتایجی دست یابیم می توانیم با استفاده از ترکیب داروهای گیاهی به بیماران کمک نموده و از استفاده از داروهای قلبی بکاهیم و به بهبود کیفیت زندگی بیماران با اندومتريوز کمک کنیم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200701047981N1

آخرین بروز رسانی: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مانوسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 6421

آدرس ایمیل

mohamadmanoosian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سونوگرافیک اثرات ترکیب دارویی گیاهی بر مدیریت درمان اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای گیاهی در اندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80.1
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز کیست اندومتریومای تخمدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دیسمنوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار (بله- خیر)

2

شرح متغیر پیامد
درد لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار (بله- خیر)

3

شرح متغیر پیامد
دیسپارونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار (بله- خیر)

4

شرح متغیر پیامد
دیزوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 49 سال داشتن بیماری اندومتریوز و کیست اندومتریومای تخمدانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت داشتن بیماری های قلبی عروقی پلاکت پایین بارداری یا شیر دهی سابقه سرطان رحمی در خود فرد و یا اقوام درجه اول دیابت

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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 بلوک فردی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار

اکسل. سایز بلوک ها 4 تایی می باشند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دستیار تخصصی رادیولوژی که محقق اصلی و نیز ارزیابی کننده پیامد نیز میباشند به همراه شرکت کنندگان در مطالعه و نیز مراقب بالینی که متخصص طب ایرانی است و نیز فرد آنالیز کننده همگی کور میباشند. دارو های از قبل آماده شده داخل پکیج را به همراه دارونماهای مشابه داخل پکیج مشابه بدون اطلاع از محتویات داخل پکیج به صورت تصادفی در اختیار بیماران قرار داده میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تأیید

سوال از بیمار (بله- خیر)

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در کنار درمان OCP روتین تجویز شده توسط متخصص زنان پلاسبو که به شکل کپسولی مشابه با داروی اثلق می باشد(یا هماهنگی با شرکت داروسازی در داخل کپسول هایی مشابه اثلق، آرد ریخته می شود) و برای جایگزینی پلاسبو برای داروی شربت بزوری از شربتی مشابه با آن شربت استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا نجدی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کوچه مسجد حاج آقا صابر (واقع در پشت مسجد)، واقع در مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری جهاد دانشگاهی استان مرکزی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

5550 3278 86 98+

ایمیل

sec.mr@acecr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

5

شرح متغیر پیامد

لکه بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار (بله- خیر)

6

شرح متغیر پیامد

حجم زیاد خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار (بله- خیر)

7

شرح متغیر پیامد

خستگی مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار (بله- خیر)

8

شرح متغیر پیامد

هماچوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار (بله- خیر)

9

شرح متغیر پیامد

دفع دردناک مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف پکیج داروهای گیاهی

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار (بله- خیر)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر گرفتن درمان OCP روتین توسط متخصص زنان دو عدد کپسول اثلق 500 میلی گرمی صبح ناشتا(نیم ساعت قبل از صبحانه) و دو عدد آخر شب و شربت بزوری یک قاشق غذا خوری در یک لیوان آب صبح ناشتا و آخر شب هر دو در ایام پاکی استفاده می کنند در ضمن روغن مالی زیرشکم با روغن بابونه نیز انجام خواهد شد. مدت زمان درمان سه ماه خواهد بود. اجزاء فراورده اثلق: اثلق، رازیانه، تخم هویج زردک . اجزاء فراورده شربت بزوری: تخم و پوست ریشه رازیانه، تخم و پوست ریشه کاسنی، تخم کرفس، تخم خیاربن، تخم خیار بادرنگ، تخم خربزه، سرکه، آب، شکر سرخ

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
نام کامل فرد مسوول
محمد مانوسیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
mohamadmanoosian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد مانوسیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
mohamadmanoosian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد مانوسیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
mohamadmanoosian@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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