# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر طب سوزنی در تنظیم سیکل ماهیانه در بیماران دچار خونریزی رحمی غیر طبیعی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر طب سوزنی در تنظیم سیکل ماهیانه در بیماران دچار خونریزی رحمی غیر طبیعی

**طراحی**

کارازمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه مداخله و کنترل ، تصادفی سازی ساده بین دو گروه و کورسازی تحلیلگر حجم نمونه در هر گروه 34 نفر

**نحوه و محل انجام مطالعه**

خانمهای سن باروری مراجعه کننده به کلینیکهای زنان بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد با شکایت خونریزی رحمی غیر طبیعی در دو گروه مداخله و کنترل بررسی می شوند. ابتدا اطلاعات دموگرافیک ایشان شامل سن، مدت ازدواج، تعداد بارداری، تعداد فرزند زنده، تعداد سقط ، تعداد زایمان و روش زایمان، روش جلوگیری، شرح حال کامل منز(طول مدت سیکل، طول مدت خونریزی در هر سیکل، حجم خونریزی بر حسب تعداد پد کاملا پر شده مورد استفاده در هر سیکل)، دفع لخته خون، نیاز به تعویض پد شبانه، علائم آنمی، داروهای مورد استفاده، نتایج تستهای آزمایشگاهی و سونوگرافی، پاپ اسمیر ثبت می شود و در صورت لزوم درخواست می گردد. معاینه ژنیکولوژیک دقیق توسط مجری طرح جهت تمامی بیماران انجام می گردد. هر دو گروه بر حسب مورد تحت درمان با داروهای مورد نیاز روتین مانند داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، ترانگزامیک اسید، پروژستینها و یا قرصهای ترکیبی استروژن-پروژسترون به مدت 3 ماه قرار می گیرند. در گروه مداخله، درمان کمکی با طب سوزنی نیز به صورت همزمان آغاز میشود.برای بیماران گروه مداخله 12 جلسه درمان طب سوزنی به صورت هفتگی انجام می گردد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

بیماران دچار خونریزی رحمی غیر طبیعی فاقد اختلال ساختاری و دچار اختلال عملکردی و وارد مطالعه می شوند.

**گروه‌های مداخله**

بیماران تحت درمان دارویی با ترکیبات هورمونی استروژنی-پروژسترونی، صرفا پروژستینی، ضدالتهاب غیر استروئیدی، ترانگزامیک اسید و 12 جلسه هفتگی طب سوزنی قرار می گیرند

**متغیرهای پیامد اصلی**

طول مدت سیکل ماهیانه، مدت خونریزی عادت ماهیانه، شدت خونریزی ماهیانه، فرکانس عادات ماهیانه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042596N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-11-09, ۱۴۰۱/۰۸/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهناز برومندرضازاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3602 3459

**آدرس ایمیل**

boroumandrm@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر طب سوزنی در تنظیم سیکل ماهیانه در بیماران دچار خونریزی رحمی غیر طبیعی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
طب سوزنی در درمان خونریزی رحمی غیر طبیعی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سیکل ماهیانه نامنظم به صورت: 1-پلی منوره( مدت سیکل ماهیانه کمتر از 21 رور) 2-الیگومنوره(مدت سیکل ماهیانه بیش از 35 روز) 3-خونریزی بین سیکلها 4-لکه بینی قبل یا بعد از دوران منز 5-هیپرمنوره(خونریزی رحمی بیش از 80 سی سی در هر سیکل، دفع لخته خون بیش 5-از 2 ساعت، نیاز به تعویض پد شبانه، خونریزی رحمی شدید منجر به آنمی) 6-عدم وجود اختلال ساختاری توجیه کننده خونریزی مانندفیبروم، پولیپ، هیپرپلازی، کانسر، آدنومیوز و.... 7-رضایت به شرکت در مطالعه 8-استفاده از طب سوزنی 9-عدم موارد منع کاربرد طب سوزنی شامل حاملگي ، وجود مشکل پوستي مانند عفونت یا التهاب در محل سوزن زدن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1-تروما 2-داروها 3-پست پارتم 4-وجود اختلال ساختاری همچون فیبروم، پولیپ، هیپرپلازی، کانسر، آدنومیوز و....، 5-عدم پی گیری دوره درمان 6-خونریزی پست منوپوز 7-خونریزی واژینال به دلیل عوارض بارداری
**سن**
تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
یماران با استفاده از روش بلوک تصادفی با استفاده از وب سایت sealedenvelop.com به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مخفی سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مات، مهر و موم شده و شماره گذاری شده انجام خواهد شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 دانشکده پزشکی مشهد
**آدرس خیابان**
سناباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138943662
**تاریخ تایید**
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.307

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
خونریزی رحمی غیر طبیعی
**کد ICD-10**
N93.9
**توصیف کد ICD-10**
Abnormal uterine and vaginal bleeding, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت سیکل ماهیانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دوره شش ماه-- بررسی طول مدت سیکل ماهیانه قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام دوره سه ماهه طب سوزنی و درمان دارویی و سه ماه پس از پایان مداخله انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی مجدد علائم و نشانه ها

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مدت خونریزی عادت ماهیانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دوره شش ماه-- بررسی مدت خونریزی عادت ماهیانه قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام دوره سه ماهه طب سوزنی و درمان دارویی و سه ماه پس از پایان مداخله انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی مجدد علائم و نشانه ها

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شدت خونریزی ماهیانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دوره شش ماه-- بررسی شدت خونریزی ماهیانه قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام دوره سه ماهه طب سوزنی و درمان دارویی و سه ماه پس از پایان مداخله انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی مجدد علائم و نشانه ها

**4**

**شرح متغیر پیامد**
فرکانس عادات ماهیانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دوره شش ماه-- بررسی فرکانس عادت ماهیانه ماهیانه قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام دوره سه ماهه طب سوزنی و درمان دارویی و

سه ماه پس از پایان مداخله انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی مجدد علائم و نشانه ها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 12 جلسه درمان هفتگی طب سوزنی در گروه مداخله همراه با درمانهای روتین دارویی شامل انواع قرصهای پروژسترونی مانند قرص مدروکسی پروژسترون 10 روز روزی 10 میلی گرم از روز 14 سیکل، قرصهای ترکیبی استروژنی-پروژسترونی سیکلیک، داروهای ضد التعاب غیر استروئیدی مانند قرص مفنامیک اسید هر 8 ساعت 500 میلی گرم و قرص ترانگزامیک اسید هر 8 ساعت 500 میلی گرم
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: درمانهای دارویی روتین شامل انواع قرصهای پروژسترونی مانند مدروکسی پروژسترون، قرصهای ترکیبی استروژنی-پروژسترونی، داروهای ضد التعاب غیر استروئیدی و ترانگزامیک اسید
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیکهای ژنیکولوژی بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
boroumaandrm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید غیور مبرهن
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
GhayourM@mums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز برومند رضازاده
**موقعیت شغلی**
هیات علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
سناباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138943662
**تلفن**
+98 51 3842 1052
**ایمیل**
boroumandrm@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**
مهناز برومند رضازاده
**موقعیت شغلی**
هیات علمی پزشک
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
سناباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138943662
**تلفن**
+98 51 3842 1052
**ایمیل**
boroumandrm@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
مهناز برومند رضازاده
**موقعیت شغلی**
هیات علمی پزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
سناباد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138943662
**تلفن**
+98 51 3842 1052
**ایمیل**
boroumandrm@mums.ac.ir

## 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**
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می شود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها جهت بررسی کیفیت آنالیز
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مهناز برومند رضازاده گروه زنان ومامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
یک ماه از درخواست
**سایر توضیحات**