پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کپسول مقل ازرق با مفنامیک اسید بر خونریزی غیر طبیعی قاعدگی (منوراژی): یک کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر کپسول مقل ازرق با مفنامیک اسید بر خون ریزی غیر طبیعی قاعدگی (منوراژی)
طراحی
کارآزمایی بالینی سه سو کور، تصادفی شده با نرم افزار R، روی 60 بیمار (دو گروه 30 نفره)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان افضلی پور و مراکز بهداشتی سطح شهر کرمان، ایران بعد از تایید منوراژی ایدیوپاتیک توسط متخصص زنان و انجام دادن آزمایشات لازم، با رضایت آگاهانه، وارد مطالعه می شوند. کپسولها در بسته بندی مشابه قرار دارند و پزشک و بیمار از محتوای آن اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 55 سال مبتلا به منوراژی ایدیوپاتیک تست های انعقادی نرمال هورمون های تیروئید نرمال پرولاکتین در محدوده طبیعی سونوگرافی نرمال(عدم وجود فیبروم بزرگتر از 5 میلی متر و سایر مشکلات آناتومیک) تست بارداری منفی امضای رضایت نامه آگاهانه شرایط خروج: حساسیت به داروهای مطالعه عدم رعایت شیوه درمانی تجویز شده عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
زنان 18 تا 55 ساله مبتلا به منوراژی ایدیوپاتیک ساکن شهر کرمان، ایران
متغیرهای پیامد اصلی
حجم و تعداد روزهای خونریزی در زنان مبتلا به منوراژی ایدیوپاتیک سطح هموگلوبین بیماران مبتلا به منوراژی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به منوراژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211125053177N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسما احمدزاده حشمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3253 2275
آدرس ایمیل
a.ahmadzade1388@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کپسول مقل ازرق با مفنامیک اسید بر خونریزی غیر طبیعی قاعدگی (منوراژی): یک کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر مقل ازرق و مفنامیک اسید بر خونریزی غیر طبیعی قاعدگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به منوراژی عدم سابقه بیماریهای شناخته شده سیستمیک یا بیماری التهابی لگن حامله نبودن عدم مصرف داروهای خاص نداشتن

پاپ اسمیر و سونوگرافی غیر طبیعی نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 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

تخصیص بیماران به دو گروه با استفاده از روش بلوک تصادفی جایگشتی و در بلوکهای 4 تایی انجام میپذیرد. جدول بلوک تصادفی جایگشتی برای دو گروه با استفاده از نرم افزار R به شکل زیر تهیه شده است: B A A A A B A A B B A A B B B B A A B B A A A B B A B B A B B A A B B A B A B A A B A A B B A A A B B B B A B A A B

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول حاوی مقل ازرق از نظر شکل ظاهری کاملا شبیه به کپسول مفنامیک اسید خواهد بود، بسته بندی داروها یکسان و کدگذاری شده هستند و نحوه مصرف هر دو دارو نیز یکسان است. بیمار، پزشک و متخص آمار از اینکه هر کد مربوط به کدام دارو است 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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1355576169

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی غیر طبیعی رحمی

کد ICD-10

N92.0

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی قاعدگی و تعداد روزهای خونریزی براساس چارت (Pictorial blood loss assessment chart (PBLAC- سطح هموگلوبین خون در آزمایش (CBC (Complete Blood Count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم هر سیکل و در صورت ادامه خونریزی، ارزیابی هر هفته تا سه سیکل انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت (Pictorial blood loss assessment chart (PBLAC ، آزمایش (CBC (Complete Blood Count

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از اتمام سیکل سوم قاعدگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی MQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول، هر ماه از روز اول تا پنجم خونریزی قاعدگی هر 8 ساعت یک کپسول 250 گرمی حاوی پودر مقل ازرق را به مدت 3 ماه متوالی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم، هر ماه از روز اول تا پنجم خونریزی قاعدگی هر 8 ساعت یک کپسول 250 گرمی مفنامیک اسید را به مدت 3 ماه متوالی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
اسماء احمدزاده حشمتی
آدرس خیابان
پارک نشاط، نشاط 8، آپارتمان دوم سمت چپ (آپارتمان گلشن)، واحد یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613648443
تلفن
+98 34 3253 2275
ایمیل
a.ahmadzade1388@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://vresearch.kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسماء احمدزاده حشمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
پارک نشاط، نشاط 8، آپارتمان دوم سمت چپ (آپارتمان گلشن)، واحد یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613648443
تلفن
+98 34 3253 2275
ایمیل
a.ahmadzade1388@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسماء احمدزاده حشمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
پارک نشاط، نشاط 8، آپارتمان دوم سمت چپ (آپارتمان گلشن)، واحد یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613648443
تلفن
+98 34 3253 2275
ایمیل
a.ahmadzade1388@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
اسماء احمدزاده حشمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
پارک نشاط، نشاط 8، آپارتمان دوم سمت چپ (آپارتمان گلشن)، واحد یک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613648443
تلفن
2532275 34 0098
ایمیل
a.ahmadzade1388@yahoo.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
داده های مطالعه با حفظ محرمانگی آن ها منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای همه محققین قابل دسترسی هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های آنالیز شده فقط با ذکر منبع قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگوی علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ای میل فرد پاسخگوی علمی مطالعه می توان داده های مطالعه را دریافت کرد.
سایر توضیحات