پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایس تاثیر مفنامیک اسید وگیاه پنج انگشت (Vitex agnus castus)بر خونریزی ناشی از IUD مسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سوکور , مقایس تاثیر مفنامیک اسید وگیاه پنج انگشت بر خونریزی ناشی از IUD مسی می باشد . 84 نفر از زنان 15- 40ساله که حداقل 3ماه از گذاردن IUD آنها گذشته باشد و شکایت خونریزی پس از گذاردن IUD را داشته باشند حجم نمونه می باشند معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از عدم حساسیت دارویی، گذشتن حداقل 3 ماه از گذاردنIUD، خونریزی بدلیل گذاردن IUD باشد،عدم وجود عارضه ی دارویی با مصرف مفنامیک اسید ، حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن و معیار خروج از مطالعه بروز هرگونه عارضه دارویی در طول درمان است .این افراد پس از کسب رضایت آگاهانه بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوک بندی 4 و 6 تایی برای دو گروه (مفنامیک اسید و ویتاگنوس) انتخاب می شوند .ویتاگنوس در پوشش کپسولی مشابه مفنامیک اسید مورد استفاده خواهد بود .هر دو گروه روزانه 3 عدد کپسول (از روز اول قاعدگی تا اتمام دوره خونریزی در هر ماه) به مدت 4 ماه دریافت می کنند. خونریزی هر ماه با استفاده از جدول هیگام قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود اثر بخشی داروها پس از 4 ماه نیز مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.نوار بهداشتی با قدرت جذب یکسان و ساخت یک کارخانه در اختیار افرادقرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108267418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا یاوری کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

yavarikiap@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس تاثیر مفنامیک اسید وگیاه پنج انگشت (Vitex agnus castus)بر خونریزی ناشی از IUD مسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مفنامیک اسید وگیاه پنج انگشت (Vitex agnus castus)بر خونریزی ناشی از IUD مسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :عدم حساسیت دارویی، گذشتن حداقل 3 ماه از گذاردنIUD، خونریزی بدلیل گذاردن IUD باشد،عدم وجود عارضه ی دارویی با مصرف مفنامیک اسید معیار خروج از مطالعه :بروز هرگونه عارضه دارویی بعد از مداخله معیار های خروج از مطالعه :ظاهر شدن هر گونه عوارض دارویی بعد از مداخله

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت آموزشی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت -دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان شماره 2 - طبقه 3- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2011-09-26, ۱۳۹۰/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
5/4/5461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی رحمی
کد ICD-10
n93.9
توصیف کد ICD-10
Abnormal Uterine and Vaginal bleeding Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی ماهیانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،ماه اول مداخله ، ماه دوم مداخله ، ماه سوم مداخله ،ماه چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول هیگام بادادن امتیاز و حداقل امتیاز 100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه در یک گروه از قرص ویتاگنوس (پودرشده در پوشش مفنامیک اسید)۳بار در روز هر 8 ساعت استفاده میشود که از روز اول قاعدگی تا آخر خونریزی به مدت ۴ سیکل استفاده می شود میزان در معرض دارو در افراد مورد پژوهش در هر وعده مصرف 3/3 – 2/1 میلی گرم ماده اکوبین می باشد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دیگر مطالعه کپسول مفنامیک اسید ۵۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز، از روز اول قاعدگی تا پایان آن به مدت ۴ماه استفاده می شود این کپسول توسط شرکت زهراوی تولید شده است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهرستان کرج
نام کامل فرد مسوول
سمیرا هداوند
آدرس خیابان
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری ومامایی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه 3 علوم پزشکی تبریز طبقه سوم معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا هداوند میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی لرشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی گروه مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
p_k_hn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریزدانشکده پرستاری مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریسا یاوری کیا
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی گروه ماما یی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
ایمیل
p_k_hn@yahoo.com
yavarikiap@tbzmed.ac.irdrhassanzadehka2yahoo.co m
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی