

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سوکور، مقایسه تاثیر مفنامیک اسید و گیاه پنج انگشت بر خونریزی ناشی از IUD مسی می باشد. 84 نفر از زنان 15-40 ساله که حداقل 3 ماه 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 گذاردن IUD، 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 افراد قرار خواهد گرفت.

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مفنامیک اسید و گیاه 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 گذاردن IUD، 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 معیارهای خروج از مطالعه: ظاهر شدن هر گونه عوارض دارویی بعد از مداخله

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108267418N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پآوری کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه در یک گروه از قرص ویتاگنوس (پودر شده در پوشش مفنامیک اسید) ۳ بار 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 2/1 - 3/3 میلی گرم ماده اکوین 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 ۴ ماه 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 و مامایی 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

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

1390/07/04, 2011-09-26

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 رشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی گروه مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
p_k_hn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پرستاری مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول
پریسا یآوری کیا
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز خیابان شریعتی جنوبی دانشکده پرستاری مامایی گروه ماما
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
6969 1479 41 98+
ایمیل
p_k_hn@yahoo.com
yavarikiap@tbzmed.ac.ir drhassanzadehka2yahoo.co
m
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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