# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسي اثر شربت حب الآس (ب 438) بر خونریزی زیاد رحمی بررسي اثر شربت حب الآس بر خونریزی زیاد رحمی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف تعیین اثر شربت حب الآس بر خونریزی زیاد رحمی صورت می گیرد. بیماران 20- 55 ساله که بدلیل خونریزی واژینال زیاد و طولانی به بیمارستان های شهید مصطفی خمینی و جامع زنان (میرزا کوچک خان سابق) و همچنین درمانگاه طب سنتی سلامتگاه دانشگاه شاهد مراجعه کرده اند وارد مطالعه می شوند. با توجه به مطالعات مشابه استفاده از داروهای گیاهي، 15 نفر جهت دریافت شربت حب الآس و 15 نفر جهت دریافت دارونما بعنوان گروه کنترل منفی در نظر گرفته مي شوند. این پژوهش از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل منفی (دارونما- پلاسبو) و چند مرکزی می باشد. معیارهای ورودی عبارتند از: در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال باشد، معاینه ژ نیکولوژی نرمال باشد؛ نمونه پاپ اسمیر بیمار سالم باشد؛ مبتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت، لوپوس و مشکلات تیروئیدی نباشند؛ مبتلا به بیماریهای ارگانیک مانند بدخیمیهای رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمیها نباشند؛ خونریزی بیش از 7 روز و یا دوره های کمتر از 21 روز داشته باشد. موارد زیر از مطالعه خارج مي شوند: بيماراني که در طي مطالعه از داروهاي هورموني استفاده کنند؛ بيماراني که در طي مطالعه از مفنامیک اسید استفاده کنند؛ بيماراني که احتياج به مداخلات ديگر و جراحي داشته باشند؛ خونریزی در حین مطالعه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد. شربت (دارو -حب الآس- و دارو نما) به مدت یک هفته از شروع قاعدگی روزانه 3 مرتبه و هر بار 1 قاشق غذاخوری نیم ساعت بعد از غذا مصرف می شود. این روند برای 3 دوره قاعدگی (هر ماه به مدت 7روز) تکرار می گردد. پیامدهای اولیه: طول مدت قاعدگی و شدت خونریزی قاعدگی است که در هر سیکل قاعدگی با پرسش از تعداد نوار بهداشتی مصرفی سنجیده می شود و میزان هموگلوبین که در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری می شود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109077511N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-03-21, ۱۳۹۱/۰۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرضیه قرائتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 17 3254 1065

**آدرس ایمیل**

gharaaty1387@shahed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه شاهد، دانشکده علوم پزشکی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي اثر شربت حب الآس (ب 438) بر خونریزی زیاد رحمی بررسي اثر شربت حب الآس بر خونریزی زیاد رحمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر شربت حب الآس بر خونریزی زنان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورودی عبارتند از: رضایت بیماران؛ بیماران سرپایي با سن 55- 20 سال با خونریزی زیاد رحمی که تست حاملگي منفي داشته

باشند و شیرده هم نباشند؛در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال باشد؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال باشد؛ نمونه پاپ اسمیر بیمار سالم باشد؛ همزمان از درمانهاي هورموني، داروهای گیاهی و گیاهان دارویی دیگر استفاده نکند؛ مبتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت، لوپوس و مشکلات تیروئیدی نباشند؛ مبتلا به بیماریهای ارگانیک مانند بدخیمی¬های رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمیها نباشند؛ فیبروم ساب موکوز و یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی متر نداشته باشد؛ خونریزی بیش از 7 روز یا دوره های کمتر از 21 روز داشته باشد.موارد زیر از مطالعه خارج میشوند: بیماراني که در طي مطالعه از داروهاي هورموني استفاده کنند؛ بیماراني که در طي مطالعه از مفنامیک اسید استفاده کنند؛ بیماراني که دچار عوارض جانبي احتمالي شوند؛ بیماراني که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحي داشته باشند؛ بیماراني که با درخواست شخصي تصمیم به خروج از مطالعه را داشته باشند؛ خونریزی در حین مطالعه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد.

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**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**

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**

دانشگاه شاهد، دانشکده علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان شهید عبدالله زاده

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2012-03-06, ۱۳۹۰/۱۲/۱۶

**کد کمیته اخلاق**

41/138342

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

خونریزی زیاد رحمی

**کد ICD-10**

N92.0

**توصیف کد ICD-10**

Excessive and frequent menstruation with regular cycle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان هر سیکل قاعدگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت خونریزی قاعدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای هر سیکل قاعدگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

cell counter

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عارضه دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

o شربت حب الآس (دارو ) به مدت یک هفته از شروع قاعدگی روزانه 3 مرتبه و هر بار 1 قاشق غذاخوری نیم ساعت بعد از غذا مصرف می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
شربت ( دارو نما) به مدت یک هفته از شروع قاعدگی روزانه 3 مرتبه و هر بار 1 قاشق غذاخوری نیم ساعت بعد از غذا مصرف می شود. این روند برای 3 دوره قاعدگی (هر ماه به مدت 7روز) تکرار می گردد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان مصطفی خمینی
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، خ ایتالیا
**شهر**
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
سلامتگاه طب سنتی ایران، دانشگاه علوم پزشکی شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
خیابان دکتر شریعتی، دشتستان سوم، پلاک 17
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد، دانشکده علوم پزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حشمتی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، خ عبدالله زاده،
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه شاهد، دانشکده علوم پزشکی
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد، دانشکده طب سنتی
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه قرائتی
**موقعیت شغلی**
دانشجویPhD طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ دکتر شریعتی، دشتستان سوم، پ17،سلامتگاه طب سنتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2288 2526
**فکس**
**ایمیل**
gharaatyt1387@yahoo.com , gharaatyt1387@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شاهد
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه قرائتی
**موقعیت شغلی**
دانشجویPhD طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ دکتر شریعتی، دشتستان سوم، پ17،سلامتگاه طب سنتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2288 2521
**فکس**
**ایمیل**
gharaatyt1387@yahoo.com , gharaatyt1387@shahed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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