

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر شربت حب الّاس (ب 438) بر خونریزی زیاد رحمی بررسی اثر شربت حب الّاس بر خونریزی زیاد رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر شربت حب الّاس 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 گیاهی، 15 نفر جهت دریافت شربت حب الّاس و 15 نفر جهت دریافت دارونما بعنوان گروه کنترل منفی در نظر گرفته می شوند. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل منفی (دارونما-پلاسیبو) و چند مرکزی می باشد. معیارهای ورودی عبارتند از: در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال باشد، معاینه ژنیکولوژی 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 می شوند: بیمارانی که در طی مطالعه از داروهای هورمونی استفاده کنند؛ بیمارانی که در طی مطالعه از مفنایمیک اسید استفاده کنند؛ بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند؛ خونریزی در حین مطالعه آنقدر شدید باشد که نیاز به اقدامات اورژانس داشته باشد. شربت (دارو-حب الّاس- 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.

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

1065 3254 17 98+

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

بررسی اثر شربت حب الّاس (ب 438) بر خونریزی زیاد رحمی بررسی اثر شربت حب الّاس بر خونریزی زیاد رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت حب الّاس بر خونریزی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی عبارتند از: رضایت بیماران؛ بیماران سریایی با سن 55-20 سال با خونریزی زیاد رحمی که تست حاملگی منفی داشته

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

باشند و شیرده هم نباشند؛ در سونوگرافی ضخامت آندومتر نرمال باشد؛ معاینه ژنیکولوژی نرمال باشد؛ نمونه پاپ اسمیر بیمار سالم باشد؛ همزمان از درمان‌های هورمونی، داروهای گیاهی و گیاهان دارویی دیگر استفاده نکند؛ مبتلا به بیماری‌های مزمن مانند دیابت، لوپوس و مشکلات تیروئیدی نباشند؛ مبتلا به بیماری‌های ارگانیکی مانند بدخیمی-های رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمیا نباشند؛ فیبروم ساب موکوز و یا اینترامورال بزرگتر از 5 سانتی متر نداشته باشد؛ خونریزی بیش از 7 روز یا دوره‌های کمتر از 21 روز داشته باشد. موارد زیر از مطالعه خارج میشوند: بیمارانی که در طی مطالعه از داروهای هورمونی استفاده کنند؛ بیمارانی که در طی مطالعه از مفنایمیک اسید استفاده کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند؛ بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند؛ بیمارانی که با درخواست شخصی 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 سوبه 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, 1390/12/16

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

0 شربت حب آلاس (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

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

دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دکتر شریعتی، دشتستان سوم، پ17، سلامتگاه طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2526 2288 21 98+

فکس

ایمیل

gharaaty1387@yahoo.com ,

gharaaty1387@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه قرائتی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دکتر شریعتی، دشتستان سوم، پ17، سلامتگاه طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 2288 21 98+

فکس

ایمیل

gharaaty1387@yahoo.com ,

gharaaty1387@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

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 ایالتی

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

