

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر مگنمیک اسید و ناپروکسن بر میزان خونریزی شدید قاعدگی در زنان سنین باروری: یک مطالعه کنترل شده با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثربخشی مگنمیک اسید و ناپروکسن در کاهش میزان خونریزی شدید قاعدگی می باشد. در این مطالعه تصادفی کنترل شده با پلاسبو، زنانی که در سنین باروری هستند و از خونریزی شدید قاعدگی رنج میبرند، جهت شرکت در مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به مدت 6 ماه بررسی خواهند شد. در طی سه سیکل اول کنترل، میزان خونریزی قاعدگی آنها توسط چارت تصویری ارزیابی میزان خونریزی ثبت خواهد شد. سپس، 120 نفر از شرکت کنندگان که مایل به دریافت مداخلات دارویی هستند، بطور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شدند. گروه اول ناپروکسن، گروه دوم مگنمیک اسید و گروه سوم پلاسبو به مدت سه سیکل درمان دریافت خواهند کردند. هر گروه فرصت را از روز اول تا هفتم دوره قاعدگی و به تعداد 4 قرص در روز مصرف خواهد کرد. در طول سه سیکل، مجدداً چارت تصویری ارزیابی میزان خونریزی توسط بیماران تکمیل خواهد گردید. پس از پایان 3 سیکل مداخله، چارتهای جمع آوری گردیده و تأثیر هر دارو بر مقدار خونریزی قاعدگی بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204241548N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۱۶، 05-05-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/02/16, 2012-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ابدالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

abdalikh@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/12, 2012-06-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/10, 2012-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مگنمیک اسید و ناپروکسن بر میزان خونریزی شدید قاعدگی در زنان سنین باروری: یک مطالعه کنترل شده با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مگنمیک اسید، ناپروکسن و دارونما بر خونریزی قاعدگی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (1) سن بین 20 و 45 سال؛ (2) داشتن نتیجه طبیعی پاپ اسمیر؛ (3) عدم وجود برخی بیماریها شامل: اختلالات کلیوی و کبدی، بیماریهای ترومبوآمبولی، بیماریهای التهابی روده، زخم اثنی عشر یا روده، اختلالات فیبرینولیتیک یا انعقادی؛ (4) نتایج طبیعی تست خون شامل (PT, PTT, BT, TSH)؛ (5) عدم مصرف داروهای هورمونی و یا ضد التهابی غیر استروئیدی. شرایط خروج از مطالعه: (1) نازایی؛ (2) چاقی یا افزایش بیش از حد وزن ( $BMI > 25$ ) و یا لاغری مفرط؛ (3) بیماری تخمدان پلی کیستیک؛ (4) عفونت واژینال یا بیماری التهابی لگن؛ (5) پولیپ یا فیبروم رحمی؛ (6) داشتن آی یو دی؛ (7) زنان در مرحله قبل از منوپوز.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند،

شهر

شیراز،

کد پستی

تاریخ تایید

1387/12/02, 2009-02-20

کد کمیته اخلاق

87-3666

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی شدید قاعدگی

کد ICD-10

N92.1

توصیف کد ICD-10

Excessive and frequent menstruation with irregular cycle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت تصویری ارزیابی میزان خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت تصویری ارزیابی میزان خونریزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه اول، قرصهای 250 میلی گرمی مفنمیک اسید را

به میزان چهار بار در روز از روز اول تا هفتم هر سیکل قاعدگی

مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه دوم، قرصهای 250 میلی گرمی ناپروکسن را به

میزان چهار بار در روز از روز اول تا هفتم هر سیکل قاعدگی مصرف

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه سوم، قرصهای دارونما را به میزان چهار بار در

روز از روز اول تا هفتم هر سیکل قاعدگی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه،

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

دانشکده پرستاری مامائی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه ابدالی  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس مامائی، عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی،  
**شهر**  
شیراز،  
**کد پستی**  
**تلفن**  
71164742528 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
abdalikh@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه ابدالی  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حسین دباغ منش  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند،  
**شهر**  
شیراز،  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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  
دانشکده پرستاری مامائی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
خدیجه ابدالی  
**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس مامائی، عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی،  
**شهر**  
شیراز،  
**کد پستی**  
**تلفن**  
71164742528 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
abdalikh@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد