پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی دارو های گیاهی شربت حابس و کپسول گلنار بر خونریزی غیر طبیعی رحمی در زنان مبتلا به هایپرمنوره

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه اثرات درمانی شربت گیاهی حابس و کپسول گلنار در کاهش خونریزی غیرطبیعی رحمی در زنان مبتلا به هایپرمنوره و مقایسه نتایج با درمان استاندارد (ترانکزامیک اسید).

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده و تک‌مرکزی با سه بازوی موازی است که در آن شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی بلوکی به سه گروه مداخله اختصاص می‌یابند و مطالعه به‌صورت یک‌سویه‌کور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از مراجعه به مرکز و تأیید معیارهای ورود، با اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به‌صورت تصادفی به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص می‌یابند. مداخلات دارویی طبق پروتکل تعیین‌شده انجام شده و ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی در طول دوره درمان و زمان‌های پیگیری در همان مرکز صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه، زنان 20 تا 55 سال مبتلا به منوراژی (هایپرمنوره) ناشی از وجود فیبروم یا پولیپ رحمی که کاندید انجام هیستروسکوپی بوده و دارای طول مدت قاعدگی بیش از هفت روز همراه با خونریزی رحمی در فواصل نامنظم هستند، واجد شرایط ورود به مطالعه می‌باشند. در مقابل، زنانی که دچار مشکلات گوارشی یا هرگونه بیماری مزمن نیازمند درمان طولانی‌مدت هستند، یا در دوران بارداری و شیردهی قرار دارند، و همچنین افرادی که به بیماری‌های مرتبط با سیستم ایمنی مبتلا می‌باشند، از ورود به مطالعه مستثنی خواهند شد.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به سه گروه موازی شامل شربت گیاهی حابس، کپسول گلنار و گروه کنترل فعال (کپسول ترانکزامیک اسید) اختصاص می‌یابند و مداخلات را مطابق پروتکل مطالعه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی این مطالعه شامل کاهش شدت خونریزی قاعدگی بر اساس امتیاز PBAC، کاهش مدت زمان خونریزی قاعدگی و بهبود کیفیت زندگی بیماران پس از دریافت مداخلات درمانی می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251221068398N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه داودی اصل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3270 0155
آدرس ایمیل
faezehdavoodi1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-02-09, ۱۴۰۶/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی دارو های گیاهی شربت حابس و کپسول گلنار بر خونریزی غیر طبیعی رحمی در زنان مبتلا به هایپرمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی دارو های گیاهی بر خونریزی غیر طبیعی رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به منوراژی (هایپرمنوره) به علت وجود فیبروم یا پولیپ رحمی که کاندید انجام هیستروسکوپی هستند. سن بین 20 تا 55 سال. دوره قاعدگی بیش از 7 روز همراه با خونریزی رحمی در فواصل نامنظم.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مشکلات گوارشی یا هر بیماری مزمنی که نیاز به درمان طولانی مدت دارد بارداری و شیرده بودن ابتلا به بیمار های مربوط به سیستم ایمنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) انجام می‌شود. بدین‌صورت که بلوک‌های سه‌تایی شامل سه گروه مطالعه (شربت گیاهی حابس، کپسول گلنار و گروه کنترل) طراحی شده و توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی و ابزار استاندارد تصادفی‌سازی کارآزمایی‌های بالینی انجام می‌گیرد. هر شرکت‌کننده پس از ورود به مطالعه و دریافت شماره اختصاصی، بر اساس توالی تصادفی تولیدشده در یکی از سه گروه قرار می‌گیرد. این روش به‌منظور ایجاد تعادل نسبی در تعداد نمونه‌ها بین گروه‌ها و کاهش سوگیری تخصیص به‌کار گرفته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌دلیل تفاوت در شکل ظاهری و نحوه مصرف مداخلات دارویی (شربت گیاهی و کپسول‌ها)، کورسازی برای شرکت‌کنندگان و پزشک معالج امکان‌پذیر نبوده است. همچنین پژوهشگر به‌دلیل ارتباط مستقیم با بیماران و پیگیری درمان، از تخصیص گروه‌ها آگاه بوده است. با این حال، فرد مسئول تحلیل آماری داده‌ها از نوع مداخله دریافتی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بوده و داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار وی قرار گرفته است. بر این اساس، مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی یک‌سویه کور (Single-blind) انجام می‌شود.
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
جهاد دانشگاهی مشهد
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تاریخ تایید
2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.JDM.REC.1404.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی غیرطبیعی رحمی (هایپرمنوره / منوراژی)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پیامد اولیه این مطالعه شامل کاهش شدت خونریزی قاعدگی بر اساس امتیاز PBAC، کاهش مدت زمان خونریزی قاعدگی و بهبود کیفیت زندگی بیماران پس از دریافت مداخلات درمانی می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرها در سه مقطع زمانی انجام می‌شود: قبل از شروع مداخله (خط پایه)، در پایان سیکل دوم قاعدگی پس از دریافت مداخله درمانی و ۶۰ روز پس از پایان مداخله به‌عنوان دوره پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری متغیرها با استفاده از چارت تصویری میزان خونریزی قاعدگی (PBAC) برای تعیین شدت خونریزی، ثبت تعداد روزهای خونریزی قاعدگی، پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی و آزمایش‌های آزمایشگاهی شامل CBC، PT، INR، فیبرینوژن و کراتینین سرم انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای پیامد ثانویه شامل تغییرات شاخص‌های خونی مرتبط با آنمی (CBC شامل RBC، HCT، Hb و PLT)، پارامترهای انعقادی (INR، PT و فیبرینوژن) به‌منظور ارزیابی ایمنی و اثرات هموستاتیک درمان، و تغییرات سطح کراتینین سرم برای بررسی سمیت احتمالی درمان می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرها در سه مقطع زمانی انجام می‌شود: پیش از شروع مداخله (خط پایه)، در پایان سیکل دوم قاعدگی پس از دریافت مداخله و ۶۰ روز پس از پایان مداخله به‌عنوان دوره پیگیری.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خونریزی با چارت PBAC، مدت خونریزی با ثبت تعداد روزهای قاعدگی، کیفیت زندگی با پرسشنامه استاندارد و شاخص‌های آزمایشگاهی با آزمایش خون (CBC، PT، INR)، فیبرینوژن و کراتینین سرم) اندازه‌گیری می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول:بیماران این گروه کپسول گلنار حاوی گل‌نار (Punica granatum) و کتیرا (Astragalus gossypinus) دریافت می‌کنند. دوز مصرف سه وعده در روز (در هر وعده ۴ کپسول؛ ۲ قبل و ۲ بعد از غذا) از روز چهارم تا روز هفتم قاعدگی به مدت دو سیکل متوالی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم:بیماران این گروه شربت گیاهی حابس حاوی عصاره دم اسب، عدس، مورد، سماق و گل‌نار دریافت می‌کنند. دوز مصرف هر ۴ ساعت، دو قاشق غذاخوری از روز چهارم تا روز هفتم قاعدگی و به مدت دو سیکل قاعدگی متوالی می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل:بیماران این گروه کپسول ترانکزامیک اسید دریافت می‌کنند. دوز مصرفی روزانه ۲ کپسول خوراکی از روز چهارم تا روز هفتم قاعدگی و به مدت دو سیکل قاعدگی متوالی می‌باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروی جهاد دانشگاهی قم
نام کامل فرد مسوول
هدی فضائلی
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0155
ایمیل
hodafazaely@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بوعلی دارو قم
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
آدرس خیابان
قم،زاویه،خ. شهید جواد دل آذر،خ. آهنی،خ. قدس ششم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714979356
تلفن
+98 25 3722 1172
ایمیل
Akbari1350.h@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بوعلی دارو قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی فضائلی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن

+98 25 3270 0155
ایمیل
hodafazaely@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی فضائلی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0155
ایمیل
hodafazaely@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی فضائلی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا، جهاد دانشگاهی استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0155
ایمیل
hodafazaely@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها صرفاً به‌صورت تجمیعی و بدون هرگونه شناسه فردی گزارش می‌شوند و شامل نتایج کلی پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه خواهند بود. هیچ‌گونه داده فردی شرکت‌کنندگان (IPD) در دسترس عموم قرار نخواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها پس از اتمام کامل مطالعه و انتشار نتایج نهایی و آن هم صرفاً به‌صورت تجمیعی و بدون شناسه فردی در دسترس خواهند بود. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) در هیچ بازه‌ای منتشر نخواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اعضای تیم پژوهش و مراجع نظارتی ذی‌صلاح (در صورت درخواست رسمی) امکان‌پذیر بوده و هرگونه دسترسی خارج از این چارچوب، مطابق اصول اخلاق پژوهش، مجاز نخواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای اهداف علمی، پژوهشی و نظارتی مرتبط با همین طرح قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها تنها در قالب نتایج تجمیعی و بدون هرگونه شناسه فردی و با رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش مجاز است. هرگونه استفاده خارج از چارچوب اهداف این مطالعه، منوط به اخذ مجوز رسمی از کمیته اخلاق مربوطه و تأیید تیم پژوهش خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات این مطالعه باید به‌صورت رسمی به مجری طرح (پژوهشگر مسئول) ارائه شود. بررسی و تأیید درخواست‌ها منوط به رعایت اصول اخلاق پژوهش و اخذ مجوز از کمیته اخلاق مربوطه خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده‌ها یا مستندات ابتدا به‌صورت کتبی به مجری طرح ارسال می‌شود. پس از بررسی اولیه توسط تیم پژوهش از نظر انطباق با اهداف علمی و رعایت محرمانگی، در صورت نیاز موضوع جهت اخذ مجوز به کمیته اخلاق مربوطه ارجاع داده می‌شود. پس از تأیید نهایی، دسترسی محدود و صرفاً در قالب داده‌های تجمیعی و بدون شناسه فردی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات