

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر فرآورده برگرفته از طب سنتی ایرانی (بر پایه تخم کرفس و انیسون) با متفورمین بر اولیگومنوره بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی 3 سوکور تصادفی کنترل شده می باشد که به بررسی اثر فرآورده طب سنتی ایران بر پایه گیاه کرفس و انیسون در درمان الیگومنوره بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک پرداخته و با اثر متفورمین در درمان این بیماران مقایسه می کند. 72 بیمار 18 تا 40 ساله مبتلا به PCOS که با شکایت الیگومنوره به درمانگاه زنان مرکز دانشگاهی مراجعه می کنند پس از تایید متخصص زنان و دارا بودن معیارهای حائز شرایط از جمله عدم ابتلا به بیماریهای سیستمیک دیگر (مانند دیابت، هیپرپرولاکتینمی، اختلالات تیروئیدی، بیماریهای مزمن کبد، کلیه و صرع) و عدم حاملگی و شیردهی، وارد مطالعه می شوند. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه 36 نفره (گروه دریافت کننده فرآورده طب سنتی - گروه متفورمین) تقسیم می شوند. برای کلیه بیماران در ابتدا سونوگرافی از رحم، تخمدانها و آزمایشات هورمونی و بیوشیمیایی انجام می شود. گروه دریافت کننده فرآورده طب سنتی دو هفته روزانه 4.5 گرم پودر تخم کرفس و انیسون (به صورت 6 کیسول منقسم در 3 وعده) استفاده می کنند. در هر زمان از مصرف دارو، در صورت ایجاد قاعدگی فرآورده طب سنتی قطع و روزانه بعد از هر وعده غذایی یک کیسول پلاسبو استفاده می شود. بعد از پاکی، مجدد شروع به مصرف فرآورده (روزانه 4.5 گرم) کرده و این پروسه 3 دوره تکرار می شود. در صورت عدم قاعدگی، دو هفته منتظر مانده و در ایام انتظار مانند ایام پرپود روزانه 3 کیسول پلاسبو مصرف میکنند. در صورت عدم ایجاد قاعدگی بعد از 4 هفته (دو هفته مصرف دارو و دو هفته انتظار) ، مجدد شروع به مصرف فرآورده (روزانه 4.5 گرم) می کنند. این پروسه نیز سه بار تکرار می شود. در گروه مصرف کننده متفورمین، به مدت 2 هفته روزانه 1500 میلی گرم پودر متفورمین به صورت 6 کیسول منقسم در 3 وعده تجویز می گردد. در صورت ایجاد قاعدگی و در ایام انتظار همانند گروه اول بعد از هر وعده غذایی، یک کیسول به بیمار تجویز می گردد که در این گروه کیسول ها حاوی 500 میلیگرم پودر متفورمین می باشد. این پروسه ها نیز سه بار تکرار می شود. پیامد اصلی مطالعه وقوع خونریزی پرپود، طول مدت خونریزی، حجم خونریزی پرپود، طول سیکل قاعدگی و مدت زمان مصرف دارو تا وقوع خونریزی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092413566N6

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دکتر محمدرضا رشیدی-تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری-آذربایجان شرقی- ایران-تلفن: 00984133357310-نمابر: 3344280 و www.tbzmed.ac.ir/Research 0098413
rashidi@tbzmed.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فرآورده برگرفته از طب سنتی ایرانی (بر پایه تخم کرفس و انیسون) با متفورمین بر اولیگومنوره بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرفس و انیسون بر تاخیر قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیماران؛ بیماران مبتلا به PCOS که شکایت اصلی مراجعه آنها الیگومنوره باشد؛ سن 18-40 سال؛ عدم حاملگی؛ عدم سقط یا پست پارتوم در عرض 6 هفته اخیر؛ عدم شیردهی؛ عدم وجود هر بیماری سیستمیک همراه مانند هیپرانسولینمی و هیپراندروثنسم؛ دیابت ملیتوس؛ سندرم کوشینگ؛ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال؛ هیپرپرولاکتینمی و اختلالات تیروئید؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 kg/m²؛ عدم مصرف داروهای هورمونی در یک ماه اخیر؛ عدم ابتلا به بدخیمی های رحم، تخمدان و سایر بدخیمی ها؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن کبد و کلیه؛ عدم ابتلا به سردرد و سرخ؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: استفاده از داروهای هورمونی در طول مطالعه؛ وقوع عوارض جانبی؛ احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی؛ وقوع حاملگی در حین مطالعه؛ درخواست بیمار برای خروج از مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری - کمیته اخلاق

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/23, 2015-09-14

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.530

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی پرئود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل فرم پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل فرم پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PBAC

3

شرح متغیر پیامد

طول سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران و تکمیل فرم پیگیری

4

شرح متغیر پیامد

LH سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش سرم بیماران با دستگاه الیزا

منقسم در 3 دوز مصرف و این پروسه 3 دوره تکرار می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

نسبت LH به FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرم بیماران با دستگاه الیزا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهراء وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرزو معینی جزنی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش جنوبی- چهار راه باغشمال- مرکز آموزشی

درمانی الزهراء

شهر

تبریز

6

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرم بیماران با دستگاه الیزا

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون بیماران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری

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-معاونت تحقیقات و فناوری

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو معینی جزنی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه مصرف کننده متفورمین، به مدت 2 هفته روزانه

1500 میلی گرم پودر متفورمین به صورت 6 کپسول منقسم در 3

وعده تجویز می‌گردد. در صورت ایجاد قاعدگی همانند گروه اول بعد از

هر وعده غذایی، یک کپسول به بیمار تجویز می‌گردد که در این گروه

کپسول‌ها حاوی 500 میلیگرم پودر متفورمین می‌باشد. بعد از پاکی،

مجدد پودر متفورمین روزانه 1500 میلیگرم به صورت 6 کپسول

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز- روبروی
دانشکده ریاضی-طبقه فوقانی کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز-دانشکده طب سنتی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166737618

تلفن

9529 3337 41 98+

فکس

ایمیل

Moeinia@tbzmed.ac.ir dr.moeeni@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز آموزشی درمانی الزهراء

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدي

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی و IVF ، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان ارتش جنوبی- چهار راه باغشمال- مرکز آموزشی
درمانی الزهراء- بخش نازایی

شهر

تبریز

کد پستی

5166737618

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

HamdiK@tbzmed.ac.ir Hamdi_kobra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو معینی جزنی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- خیابان گلگشت-دانشگاه تبریز- روبروی
دانشکده ریاضی-طبقه فوقانی کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز-دانشکده طب سنتی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166737618

تلفن

9529 3337 41 98+

فکس

ایمیل

Moeinia@tbzmed.ac.ir dr.moeeni@yahoo.com

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