

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات درمانی عصاره ریشه گزنه (*Urtica dioica*) در زنان مبتلا به هیپراندرژنیسم

چکیده پروتکل

چکیده

40 فرد مبتلا به هیپراندرژنیسم به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه اول عصاره خشک ریشه گزنه را روزانه 300-600 میلی گرم در سه دوز منقسم دریافت خواهند کرد و برای گروه دوم از درمان استاندارد استفاده خواهد شد. سطح تستوسترون سرمی کلی و آزاد، DHEA نیز پیش از شروع مداخله در هر دو گروه تعیین خواهد شد. سپس بیماران به مدت 4 ماه از درمان استاندارد و عصاره خشک ریشه گزنه استفاده خواهند کرد و در پایان دوره مجدداً سطح تستوسترون سرمی کلی و آزاد، DHEA بیماران اندازه گیری خواهد شد. همچنین علائم بالینی هیپراندرژنیسم همچون آکنه، وضعیت منس بیمار، پوست چرب بیماران از طریق پرسشنامه قبل و بعد از دوره درمانی ارزیابی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061013612N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۷, 08-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۷, 2013-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

najafipourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلیه هزینه های این طرح توسط مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز تامین خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۵, 2013-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی عصاره ریشه گزنه (*Urtica dioica*) در زنان مبتلا به هیپراندرژنیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی عصاره ریشه گزنه (*Urtica dioica*)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به هیپراندرژنیسم؛ سن 15 تا 50 ساله
معیارهای خروج: دوران شیر دهی؛ حاملگی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی

دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

1305-05-23/02/1392

کد کمیته اخلاق

5/4/1995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپراندرژیسم

کد ICD-10

E28.1

توصیف کد ICD-10

Hypersecretion of Ovarian Androgens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی بر حسب نانوگرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی بر حسب نانوگرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی DHEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی بر حسب نانوگرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

شکایات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد

کاهش حجم ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول ابتدا سطح سرمی تستسترون توتال و آزاد و دی هیدرواپی اندرنستندیون اندازه‌گیری میشود و سپس روزانه 300-600 میلی گرم عصاره خشک ریشه گزنه به مدت 4 ماه دریافت می کنند. بعد از 4 ماه سطح سرمی تستسترون توتال و آزاد و دی هیدرواپی اندرنستندیون مجدداً اندازه‌گیری میشود. همچنین علائم بالینی مانند پوست چرب و آکنه و قاعدگی قبل و بعد درمان از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم ابتدا سطح سرمی تستسترون توتال و آزاد و دی هیدرواپی اندرنستندیون اندازه‌گیری میشود و سپس درمان روتین هایپراندرژیسم (اسپیرنولاکتون 100 میلی گرم روزانه و سیپروترون کمپاند 100 میلی گرم روزانه) را به مدت 4 ماه دریافت می کنند. بعد از 4 ماه سطح سرمی تستسترون توتال و آزاد و دی هیدرواپی اندرنستندیون مجدداً اندازه‌گیری میشود. همچنین علائم بالینی مانند پوست چرب و آکنه و قاعدگی قبل و بعد درمان از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارهای غدد و متابولیسم بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علی نیکو

آدرس خیابان

تبریز خ رسالت مجتمع مسکونی شایان مهر

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

آدرس خیابان

تبریز ابرسان کوی سروربخش

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ابرسان کوی سروربخش

شهر

تبریز

کد پستی

5165685783

تلفن

4531 1337 41 98+

فکس

ایمیل

Farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ابرسان کوی سروربخش

شهر

تبریز

کد پستی

5165685783

تلفن

4531 1337 41 98+

فکس

ایمیل

Farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات استخوان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد نجفی پور

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص بیماری های غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز ابرسان کوی سروربخش

شهر

تبریز

کد پستی

5165685783

تلفن

4531 1337 41 98+

فکس

ایمیل

Farzad278@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی