پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

40 فرد مبتلا به هیپراندروژنیسم به طور تصادفی به دو گروه مساوي تقسیم خواهند شد.گروه اول عصاره خشك ریشه گزنه را روزانه 300-600 میلی گرم درسه دوز منقسم دریافت خواهند کرد و براي 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 وعصاره خشك ریشه گزنه استفاده خواهند کرد و در پایان دوره مجددا سطح تستوسترون سرمی کلی و آزاد، DHEA بیماران اندازه گیري خواهد شد. همچنین علایم بالینی هیپراندروژنیسم 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: **2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-08, ۱۳۹۲/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نجفي پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7850

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

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

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 هیپراندروژنیسم

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 هیپراندروژنیسم ؛ سن 15تا 50 ساله

معیارهای خروج : دوران شیر دهی؛ حاملگی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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
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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
51665-118
تاریخ تایید
2013-05-13, ۱۳۹۲/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
5/4/1995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپراندروژنیسم
کد ICD-10
E28.1
توصیف کد ICD-10
Hypersecretion of Ovarian Androgens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستسترون ازاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی 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 ازمایشگاهی 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 ازمایشگاهی 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
درگروه اول ابتدا سطح سرمی تستسترون توتال و ازاد ودی هیدرواپی اندرنستندیون اندازه گیری میشود وسپس 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 ازاد و ودی هیدرواپی اندرنستندیون مجددا اندازه گیری میشود.همچنین علایم بالینی مانند پوست چرب و اکنه وقاعدگی قبل و بعد درمان از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه دوم ابتدا سطح سرمی تستسترون توتال و ازاد ودی هیدرواپی اندرنستندیون اندازه گیری میشود وسپس درمان روتین هیپراندروژنیسم (اسپیرنولاکتون100 میلی گرم روزانه وسیپروترون کمپاند100 میلی گرم روزانه) را به مدت 4 ماه دریافت می کنند.بعد از 4 ماه سطح سرمی تستسترون توتال و ازاد و ودی هیدرواپی اندرنستندیون مجددا اندازه گیری میشود.همچنین علایم بالینی مانند پوست چرب و اکنه وقاعدگی قبل و بعد درمان از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهد شد
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماریهای 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
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ابرسان کوی سروربخش
شهر
تبریز
کد پستی
5165685783
تلفن
+98 41 1337 4531
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ابرسان کوی سروربخش
شهر
تبریز
کد پستی
5165685783
تلفن
+98 41 1337 4531
فکس
ایمیل
Farzad278@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ابرسان کوی سروربخش
شهر
تبریز
کد پستی
5165685783
تلفن
+98 41 1337 4531
فکس
ایمیل
Farzad278@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