پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز گرده نخل همراه با کلومیفن سیترات در مقایسه با کلومیفن سیترات به تنهایی بر سطح هورمونی در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر تجویز گرده نخل در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک روش کار: پس از طی مراحل اداری انجام طرح تحقیقاتی دو گروه 50 نفره به صورت تصادفی انتخاب شده که از روز 5 سیکل تا پایان سیکل در گروه اول کپسول گرده نخل به همراه کلومیفن سیترات و در گروه دوم پلاسبو به همراه کلومیفن سیترات تجویز میگردد و میزان هورمونها قبل و در حین مداخله در روزهای 3 و 21 سیکل اندازه گیری میشود. متغیر های پیامد اصلی: اندازه گیری میزان هورمونهای باروری شامل گنادوتروپین ها (LH و FSH و نسبت آنها)، تستسترون، پروژسترون و پرولاکتین در روزهای 3 و 21 سیکل قاعدگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082016911N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-03, ۱۳۹۶/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهار مرشد بهبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1630 1288

آدرس ایمیل

morshed_b@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز گرده نخل همراه با کلومیفن سیترات در مقایسه با کلومیفن سیترات به تنهایی بر سطح هورمونی در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز گرده نخل در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خانم نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز حساسیت به گرده نخل؛ توقف درمان در طی مراحل تخمک گذاری؛ عدم استفاده کپسول گرده نخل یا کلومیفن؛ حساسیت به گرده ها؛ وجود بیماریهای مزمن(بیماریهای قلبی، تنفسی، کلیوی و گوارشی)؛ استفاده همزمان از سایر گیاهان طب سنتی موثر بر ناباروری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با استفاده از طرح بلوک جایگشتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

ناباروری بعلت سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله در روزهای 3 و 21 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله در روزهای 3 و 21 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

گنادوتروپینها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله در روزهای 3 و 21 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تستسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین مداخله در روزهای 3 و 21 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گرده نخل به میزان 2 گرم روزانه از روز 5 تا پایان سیکل به همراه کلومیفن سیترات به میزان 150 میلی گرم در روز از روز 5 تا 9 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: کپسول پلاسبو به میزان 2 گرم روزانه از روز 5 تا پایان سیکل به همراه کلومیفن سیترات به میزان 150 میلی گرم در روز از روز 5 تا 9 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات حدیقه
آدرس خیابان
شیراز، دروازه قرآن، ابتدای شهرک گلشن
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات حدیقه
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات حدیقه
موقعیت شغلی
کارشناس مامائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامائی فاطمه الزهرا (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4255
فکس
ایمیل
maryam.hadigheh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بهار مرشد بهبهانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4255
فکس
ایمیل
morshed_b@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات حدیقه
موقعیت شغلی
کارشناسی، دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه الزهرا (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4255
فکس
ایمیل
maryam.hadigheh@gmail.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