

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

نقش فیتواستروژن (سمی سی فوگا راسی موزا) همراه با کلومیفن درالقای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مطالعه کلینیکال تراپال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

توسعه روشهای درمانی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور آینده نگر است که در مرکز تحقیقات ناباروری بیمارستان میلاد مشهد در فاصله سال 1393 تا 1395 بر روی 100 نفر از زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سن زیر 38 سال مراجعه کننده به این مرکز انجام می شود. نحوه تصادفی سازی به این صورت است که پاکتهایی است که توسط منشی بخش داده می شود که در هر پاکت یک کارت سبز و یا آبی (که از قبل در درون پاکت قرار داده شده است) انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه دو سوپه کور است که در آن محقق و بیمار از نوع مداخله بی اطلاع هستند. شرکت کنندگان: خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 میلیگرم cimicifuga racimosa به همراه کلومیفن سیترات را از روز دوم قاعدگی به مدت 10 روز دریافت میکنند گروه کنترل: کلومیفن سیترات (50 میلی گرم) دوبار در روز بمدت 5 روز، از روز دوم سیکل قاعدگی در سه دوره سیکل متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت اندومتر، استرادیول پلازما

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده اعظم پورحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1446 3847 51 98+

آدرس ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نقش فیتواستروژن (سمی سی فوگا راسی موزا) همراه با کلومیفن درالقای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مطالعه کلینیکال تراپال

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش فیتواستروژن (سمی سی فوگا راسی موزا) همراه با کلومیفن درالقای تخمک گذاری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سابقه نازایی اولیه و ثانویه دارای هیستروسالپینگوگرافی نرمال اسپرموگرام همسرانشان نیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2018, 1396/10/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2018, 1396/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-01-2018, 1396/10/14

کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرادیول پلازما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: cimicifuga racimosa به میزان 20 میلی گرم دوبار
در روز بصورت خوراکی برای 10 روز به همراه کلومیفن سیترات 50
میلی گرم دوبار در روز بمدت 5 روز، از روز دوم سیکل قاعدگی شروع
شده و برای سه دوره سیکل در میان متوالی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلومیفن سیترات 50 میلی گرم دوبار در روز بمدت 5 روز
, از روز دوم سیکل قاعدگی شروع می شود و در سه دوره سیکل در
میان متوالی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه امیریان
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، جنب بیمارستان سینا، مرکز تحقیقاتی درمانی
ناباروری منتصره
شهر

نرمال باشد سن زیر 38 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای قلبی و عروقی سابقه بیماریهای کبدی سابقه توده های
تخمدانی

سن
از سن 20 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از پاکتهای بسته انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوپه کور میباشد که در آن محقق و کسی که داده ها را
آنالیز میکند از نوع دارو اطلاعی ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

فارس

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2014-07-23, 1393/05/01

کد کمیته اخلاق

931151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

مشهد

استان

فارس

کد پستی

9135913556

تلفن

2608 3802 51 98+

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

فارس

کد پستی

9138813944

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

mahmodynia@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهیار میرحیدری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

فارس

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

Research Grant

کد بودجه

931151

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه محمودی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصص زنان و مامایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

فارس

کد پستی

7449389918

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده اعظم پورحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا(ع)، ساختمان زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

فارس

کد پستی

7449389918

تلفن

2608 3802 51 98+

فکس

ایمیل

pourhoseinia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروپوزال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نتیجه‌گیری و روش اجرا

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

email: pourhoseinia@mums.ac.ir

سایر توضیحات