پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر رژیم گیاهی سیاه دانه+فلفل سیاه با رژیم دارویی لتروزول+تاموکسی فن در زنان نابارور مبتلا به سندرم پلی کستیک تخمدان در شهرستان جهرم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است .افراد مورد مطالعه در این کارآزمایی کلیه بیماران نابارور مبتلا به PCOS خواهند بود که در مدت 6 ماه به کلینیک زنان مراجعه خواهند کرد. بیماران به گونه ای انتخاب خواهند شد که پس از 12 ماه زندگی مشترک و مقاربت بدون استفاده از روش های ضد بارداری ، باردار نشده و از نظر تست تیروئید و پرولاکتین نرمال بوده و مشکلات رحمی و لوله ای مسبب نازایی به وسیله هیستروسالپنگوگرافی رد شده باشد.نمای سونوگرافی لانه زنبوری, نظم قاعدگی بصورت آمنوره یا الیگومنوره, ضخامت بالاتر از حد طبیعی اندومتر رحم از معیار های ورود بیماران مبتلا به PCOS به این طرح می باشد.زنان مبتلا به سایر علت های نازایی مثل اندومتریوز و سایر بیماری های جراحی و داخلی که کرایتریای PCOS را ندارند،همچنین بیمارانی که در سونوگرافی اولیه ، شواهدی از OHSS داشته باشند از مطالعه خارج می شوند. بیماران با این مشکل نازایی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.گروه اول رژیم درمانی معمول PCOS ،لتروزول+ تاموکسی فن را دریافت خواهند کرد و درگروه دوم رژیم گیاهی سیاه دانه+فلفل سیاه با دوز مشخص دریافت می کنند. رژیم تاموکسی فن (دو عدد در روز هر کدام با دوز 10 میلی گرم)ولتروزول(2 عدد قرص در روز هر کدام با دوز 2/5 میلی گرم) از روزسوم تا روز هشتم سیکل داده می شود، رژیم گیاهی5کپسول پودر سیاه دانه + 5کپسول پودرفلفل(مجموعا 10 کپسول) در24 ساعت به فواصل هر8ساعت)که دوز هرکپسول 550 میلی گرم است از روز سوم تا هشتم سیکل داده می شود.دوره ی درمان به مدت 3 ماه است. درروز هشتم سیکل قاعدگی ،بیمار trans vaginal sonography (operation manual sonoace r3 diagnostic ultra sound system) میشود. بر حسب اندازه و تعداد فولیکول ها دوز دارو تنظیم می شود. اگر سایز فولیکول ها کمتر از 18 mm باشد، درمان تا پنج روز بعد ادامه مییابد و مجددا روز دوازده سیکل سونوگرافی انجام میشود، و بر اساس تعداد و سایز فولیکول ها و قطر اندومتر(سه لایه،شفاف)، تصمیم گرفته میشود. اگر اندازه فولیکول بین 18-25میلیمتر باشد وتعدادآنها، کمتر از 14 عدد باشد، HCG برحسب تعداد و اندازه فولیکول ، از 500 تا 10000 واحد تزریق می گردد .ارزیابی اثرات داروها و بررسی متغییرها مثل سایز فولیکول ها و ضخامت اندومتر،همچنین بروز عوارض احتمالی مثل OHSS با سونوگرافی واژینال ،که توسط متخصص رادیولوژی انجام میگردد مورد بررسی قرار میگیرد. تشخیص بارداری بیماران بر اساس نتایج سونوگرافی و تست تیتر HCG -ß می باشد. هدف اصلی این مطالعه مقایسه ی اثر رژیم گیاهی سیاه دانه+فلفل سیاه با رژیم دارویی لتروزول +تاموکسی فن در درمان ناباروری در زنان مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان است.امید است بتوان بین دو رژیم گیاهی و دارویی، مورد مناسب تر با عوارض و هزینه ی کم تر و اثر بخشی مطلوب را انتخاب کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160621216 53N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5432 6602

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر رژیم گیاهی سیاه دانه+فلفل سیاه با رژیم دارویی لتروزول+تاموکسی فن در زنان نابارور مبتلا به سندرم پلی کستیک تخمدان در شهرستان جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم گیاهی فلفل سیاه+سیاه دانه بر ناباروری در زنان مبتلا به PCOS
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه:زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند. شرایط خروج:زنان مبتلا به سایر علت های نازایی مثل اندومتریوز و سایر بیماریهای جراحی و داخلی که کرایتریای PCOS را ندارند. همچنین بیمارانی که در سونوگرافی اولیه شواهدی از OHSS داشته باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
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 و خدمات بهداشتی درمانی جهرم
آدرس خیابان
انتهای خیابان استاد مطهری سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1394.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان نابارور مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هشتم سیکل قاعدگی-روز دوازدهم سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هشتم سیکل-روز دوازدهم سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هشتم سیکل-روز دوازدهم سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در کل دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در گروه مداخله اول:تاموکسی فن 10 میلی گرمی دو عدد در روز+لتروزول 2/5 میلی گرمی دو عدد در روز از روز سوم تا هشتم سیکل ماهانه برای سه ماه
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله در گروه دوم:کپسول حاوی پودر سیاهدانه 550 میلی گرمی خوراکی+ کپسول حاوی پودر فلفل سیاه 550 میلی گرمی خوراکی هر 8 ساعت از روز سوم تا هشتم سیکل ماهانه برای سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناباروری دکتر راسخ
نام کامل فرد مسوول
دکتر راسخ
آدرس خیابان
جهرم خیابان 22 بهمن کلینیک ناباروری دکتر راسخ
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
جهرم بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5422 1040
فکس
ایمیل
Drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جهرم سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5422 1040
فکس
ایمیل
drrasekh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فرزانه نجفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی جهرم سایت پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
-
تلفن
+98 71 5437 4122
فکس
ایمیل
najafian_f343@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