

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 هیستروسالپینگوگرافی 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 در گروه 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) و لتروزول (2 عدد قرص در روز هر کدام با دوز 2/5 میلی گرم) از روز سوم تا روز هشتم سیکل داده می شود، رژیم گیاهی 5کیسول پودر سیاه دانه + 5کیسول پودر فلفل (مجموعاً 10 کیسول) در 24 ساعت به فواصل هر 8 ساعت (که دوز هر کیسول 550 میلی گرم است از روز سوم تا هشتم سیکل داده می شود. دوره ی درمان به مدت 3 ماه است. در روز 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 مجدداً 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 18-25 میلیمتر باشد و تعداد آنها، کمتر از 14 عدد باشد، HCG بر حسب تعداد و اندازه فولیکول، از 500 تا 10000 واحد تزریق می گردد. ارزیابی اثرات داروها و بررسی متغیرها 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 تیتتر HCG  $\beta$ - 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 کستیک 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: IRCT2016062121653N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2017, 1395/12/28  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2017, 1395/12/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اطهر راسخ جهرمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6602 5432 71 98+

##### 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, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

## 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

## 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 کیستیک  
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

## فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1395/01/17, 2016-04-05

## 2

### شرح مداخله

مداخله در گروه دوم: کیسول حاوی پودر سیاهدانه 550 میلی گرمی خوراکی + کیسول 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

چهرم خیابان 22 بهمن کلینیک ناباروری دکتر راسخ

شهر

چهرم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دکتر کاووس صلح جو

آدرس خیابان

چهرم بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی چهرم

شهر

چهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم سایت پردیس

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

1040 5422 71 98+

فکس

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

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 چهرم سایت پردیس

شهر

چهرم

کد پستی

تلفن

1040 5422 71 98+

فکس

ایمیل

drrasekh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

فرزانه نجفیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری دانشگاه علوم پزشکی چهرم سایت پردیس

شهر

چهرم

کد پستی

-

تلفن

4122 5437 71 98+

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