پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ترکیب خرفه و رازیانه و پنج انگشت با اسپیرنولاکتون و سپروترون کامپاند بر هیرسوتیسم دربیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ترکیب خرفه و رازیانه و پنج انگشت با اسپیرنولاکتون و سپروترون کامپاند بر هیرسوتیسم دربیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. معیارهاي ورود : در محدوده سني ۱۸ تا٤٠ سال بودن ؛ نداشتن بیمار یهاي مزمن جسمي (به غیر از سندرم تخمدان پلي کیستیک) معیار هاي خروج : سابقه مصرف داروي خاص(تاثیر گذاربر سطح هورمون ها ،قند خون، انسولین و یا ایجاد کننده هیرسوتیسم)؛ سابقه بیماري قبلی مانند دیابت و بیماري قلبی-عروقی و بیماریهای های تیروئید است . این مطالعه تصادفی روی 128 خانم مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. گروه کنترل رژیم درمانی اسپیرنولاکتون و سپروترون کامپاند را دریافت خواهند کرد و گروه آزمون رژیم گیاهی خرفه و رازیانه و پنج انگشت دریافت خواهند کرد. درمان به مدت شش ماه انجام میشود سپس بر اساس سیستم امتیازدهی Ferriman-Gallway در مورد هیرسوتیسم که وسعت رشد مو را در اکثر نواحی حساس به مو به طور کمی ارزیابی میکند و آزمایشهایی شامل FSH ,LH,PRL, DHEAS در گروه مداخله و کنترل ارزیابی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062121653N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

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

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب خرفه و رازیانه و پنج انگشت با اسپیرنولاکتون و سپروترون کامپاند بر هیرسوتیسم دربیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب خرفه و رازیانه و پنج انگشت با اسپیرنولاکتون و سپروترون کامپاند بر هیرسوتیسم دربیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : اعلام رضا یت کتبي و شفاهي جهت شرکت در مطالعه، در محدوده سني ۱۸ تا٤٠ سال بودن و نداشتن بیمار یهاي مزمن جسمي (به غیر از سندرم تخمدان پلي کیستیک)، و بیماریها ي رواني و یا مصرف داروها به طور درازمدت به گفته خود بیمار بوده است. معیار هاي خروج :سابقه مصرف داروي خاص(تاثیر گذاربر سطح هورمون ها ،قند خون، انسولین و یا ایجاد کننده هیرسوتیسم)؛سابقه بیماري قبلی مانند دیابت و بیماري قلبی-عروقی و بیماریهای های تیروئید ؛ سایر بیماری های جراحی و داخلی که کرایتریای PCOS را

ندارند.
سن
از سن **18 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: **128**
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 پزشکی جهرم
آدرس خیابان
جهرم .انتهای بلوار استاد مطهری . ساختمان پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1395.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی Ferriman-Gallway

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تستوسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم / میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
هورمون محرکه فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم /میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینه کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم /میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله رژیم گیاهی شامل 6 کپسول در24 ساعت داده میشود که دوز هرکپسول 550 میلی گرم است وهرکپسول حاوی 25%خرفه(137میلی گرم)+ 25%رازیانه(137میلی گرم) + 50% پنج انگشت (275میلی گرم) است ،داده می شود.دوره ی درمان به مدت 3 ماه است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه کنترل رژیم درمانی اسپیرنولاکتون (یک عدد در روز با دوز 100 میلی گرم)و سپروترون کامپاند (یک عدد قرص در روز با دوز 50 میلی گرم) داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
جهرم، انتهای خیابان ولی عصر ،بیمارستان پیمانیه جهرم
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
رمضانی
آدرس خیابان
جهرم. انتهای بولوار استاد مطهری .ساختمان پردیس
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
محدثه کریمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم.انتهای بلوار استاد مطهری. ساختمان پردیس
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 71 5422 7658
فکس
ایمیل
mohadesehkarimi2318@gmail.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
متخصص زنان زایمان و نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم .انتهای بلوار استاد مطهری.ساختمان 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
دانشگاهعلوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محدثه کریمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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