

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر فراورده طب سنتی با متفورمین و فراورده طب سنتی به همراه متفورمین بر وقوع خونریزی پرید در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک با شکایت اولیگومنوره

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه اثر فراورده برگرفته از طب سنتی با متفورمین بر اولیگومنوره بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. طراحی انجام: کارآزمایی بالینی یک سوکور دارای سه گروه. جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که با شکایت اولیگومنوره مراجعه میکنند. معیارهای اصلی ورود و خروج: سن 18-40 سال که با تشخیص متخصص زنان PCOS برای آنها تایید شده است و شکایت اصلی مراجعه اولیگومنوره است و بیماری سیستمیک دیگری ندارند. بیماران در صورت حاملگی، استفاده از داروهای هورمونی و نیاز به سایر مداخلات در حین درمان و یا میل شخصی از مطالعه خارج میشوند. حجم نمونه با در نظر گرفتن اطلاعات پایلوت 33 نفر در هر گروه و مجموع 100 بیمار میشود که با احتساب ریزش 41 نفر در هر گروه و مجموع 120 نفر خواهد بود. زمان مداخله: 3 ماه مداخله و یک ماه پیگیری. پیامد مطالعه وقوع خونریزی پرید، زمان وقوع خونریزی و حجم خونریزی پرید است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042521937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بهمن

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

ma.bahman@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده طب سنتی با متفورمین و فراورده طب سنتی به

همراه متفورمین بر وقوع خونریزی پرید در بیماران مبتلا به تخمدان

پلی کیستیک با شکایت اولیگومنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فراورده برگرفته از طب سنتی با متفورمین بر اولیگومنوره

بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به PCOS که شکایت اصلی مراجعه آنها

الیگومنوره باشد؛ سن 18-40 سال؛ رضایت بیماران؛ عدم وجود هر

بیماری سیستمیک همراه مانند هیپرتانسیون و هیپرتانسیون، دیابت

ملیتوس، سندرم کوشینگ، هیپرلازی مادرزادی آدرنال، هیپرپرولاکتینمی

و هیپرتیروئیدسم، بیماری فشار خون؛ عدم حاملگی؛ عدم سقط یا

پست پارتوم در عرض 6 هفته اخیر؛ عدم شیردهی؛ عدم مصرف

داروهای هورمونی در یک ماه اخیر؛ عدم سابقه فامیلی کانسر پستان و

تخمدان معیارهای خروج: بیمارانی که در طی مطالعه از داروهای

هورمونی استفاده کنند؛ عوارض جانبی؛ احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی؛ وقوع حاملگی در حین مطالعه؛ درخواست شخصی بیمار برای خروج از مطالعه.

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: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به طور تصادفی در سه گروه فراورده طب سنتی، متفورمین،

فراورده طب سنتی و متفورمین قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.80

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

وقوع خونریزی پرئود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3 و 4 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول دوره خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

حجم خون قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 3 و 4 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی خونریزی Pictorial Blood Loss

(Assessment(PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1395/4/12: فاصله بین پریودها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1395/4/12: قبل از مداخله، ماه 1 و 2 و 3 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1395/4/12: پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 3: فرآورده طب سنتی 2 عدد کپسول صبح و 2 عدد شب در

طول ماه به جز روزهای پریود به علاوه قرص متفورمین 500

میلی گرمی پس از هر وعده غذا در طول ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: قرص متفورمین 500 میلی گرمی پس از هر وعده غذا در

طول ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح مداخله

گروه 1: فرآورده طب سنتی 2 عدد کپسول صبح و 2 عدد شب در طول ماه به جز روزهای پرپود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، سلامتکده

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمن

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی خانم سودابه بیوس

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمن

آدرس خیابان

قم، خ چهارمردان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان تنساز، استادیار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم بهمن

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

ma.bahman@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان تنساز

موقعیت شغلی

متخصص طب سنتی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

Tansaz@sbmu.ac.ir, Tansaz_mojgan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی

برنامه انتشار	نام کامل فرد مسوول
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	مریم بهمن
خالی	موقعیت شغلی
پروتکل مطالعه	دانشجوی پی اچ دی طب سنتی
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نقشه آنالیز آماری	آدرس خیابان
خالی	تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک 8
فرم رضایتنامه آگاهانه	شهر
خالی	تهران
گزارش مطالعه بالینی	کد پستی
خالی	تلفن
کدهای استفاده شده در آنالیز	3521 8877 21 98+
خالی	فکس
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	ایمیل
خالی	ma.bahman@sbmu.ac.ir
	آدرس صفحه وب