

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر انگوزه و رازیانه بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک زنان بارور مراجعه کننده به مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی جهرم 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی تأثیر عصاره خام انگوزه و رازیانه بر سندروم تخمدان پلی کیستیک می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه . سو کور انجام خواهد شد. جامعه پژوهش را دانشجویان 15-30 ساله شاکی از الیگو/آمنوره با حداقل نمره 8 از پرسشنامه فریمن گالوی تشکیل خواهند داد. و کلیه افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند، در طی سه ماه گذشته داروهای مدیکال مصرف نموده اند و یا در مطالعه دیگری شرکت نموده اند از مطالعه خارج خواهند شد. مواد و روش ها: 45 نفر از شرکت کنندگانی که نمره هیرسوتیسم آنها از پرسشنامه فریمن گالوی 8 و بیشتر از 8 بوده، سونوگرافی جهت تعیین مورفولوژی تخمدانی و نمونه خون جهت اندازه گیری هورمونهای جنسی انجام خواهد شد. پس از آنکه دانشجویان خانم پرسشنامه فریمن- گالوی را پر کرده و حداقل نمره 8 یا بیشتر را آوردند، تحت سونوگرافی برای ارزیابی مورفولوژی تخمدان قرار گرفتند، علاوه خون گیری انجام شد. از شرکت کنندگان فقط 45 نفر شرایط لازم را طبق تعریف گردهمایی روتردام داشتند. سپس این ها به سه گروه تقسیم و توسط دارنما، انگوزه و رازیانه مداخله صورت گرفت. در آخر جمع آوری نمونه، تعیین نمره پرمویی (هیرسوتیسم) و سونوگرافی تکرار شد. نتایج با دارنما مقایسه و آنالیز خواهد شد، برای اینکه معین شود آیا این گیاهان آثار بهبودی بر روی سندروم تخمدان پلی کیستیک دارند. سپس به صورت تصادفی به سه گروه انگوزه ، رازیانه و دارنما تقسیم شده و به مدت دو ماه داروها را دو بار روزانه دریافت خواهند کرد. در پایان مداخله از نظر پرسشنامه فریمن گالوی، مورفولوژی تخمدان و هورمونهای تخمدانی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71543404059 98+

آدرس ایمیل

ghavi.fateme@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/10, 2012-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/02, 2015-05-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انگوزه و رازیانه بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک زنان بارور مراجعه کننده به مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی جهرم 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انگوزه و رازیانه بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود به مطالعه دانشجویان دختر 15-30 ساله شاکی از الیگو/آمنوره ، نمره هیرسوتیسم فریمن -گالوی بزرگتر مساوی 8، شرایط خروج از مطالعه: کلیه افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند، در طی سه ماه گذشته داروهای مدیکال مصرف نموده اند و یا در مطالعه دیگری شرکت نموده اند از مطالعه خارج خواهند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040427207N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2016, 1395/08/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2016, 1395/08/22

شد

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

انتهای بلوار خیابان استاد مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/03/28, 2014-06-18

کد کمیته اخلاق

Jums.REC.1393.023

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

بهبودی سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمونی، Ferriman-Galway (F-G scale) score، سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

علائم بهبود سندرم تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، سه ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات هورمونی، پارامترهای سونوگرافی، نمره فریمن-گالوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اطلاعات سونوگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نمره هیرسوتیسم فریمن گالوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هیرسوتیسم فریمن گالوی

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات هورمونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسولهای 100 میلی گرمی عصاره انگوزه برای مدت سه ماه و به

صورت خوراکی دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کیسولهای 100 میلی گرمی عصاره رازیانه برای مدت سه ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کیسولهای 100 میلی گرمی دارونما برای مدت سه ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
آدرس خیابان
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر صلح جو
آدرس خیابان
فارس، جهرم، 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

فاطمه قوی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس

شهر

جهرم

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

فکس

ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قوی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی دانشکده پرستاری مامایی جهرم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فارس

شهر

جهرم

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

فکس

ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قوی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی دانشکده پرستاری مامایی جهرم

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

فکس

ایمیل

ghavi.fatemeh@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