پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام مطالعه بررسی تاثیر عصاره خام انغوزه 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 نفراز 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، بعلاوه 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، انغوزه و رازیانه مداخله صورت گرفت. در آخر جمع آوری نمونه، تعیین نمره پرمویی(هیرسوتیسم) و سونوگرافی تکرار شد. نتایج با دارونما 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 انغوزه ، رازیانه و دارونما 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040427207N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71543404059

آدرس ایمیل

ghavi.fatemeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انغوزه 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 ازالیگو/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

شد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
انتهای بلوار خیابان استاد مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-18, ۱۳۹۳/۰۳/۲۸
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 انغوزه برای مدت سه ماه و به صورت خوراکی دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

3

شرح مداخله
کپسولهای 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس
شهر
جهرم
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس
شهر
جهرم
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
فکس
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری
شهر
جهرم
کد پستی
7414846199
تلفن
+98 71 5433 6085
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