

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر کپسول سیاهدانه مدبر و دارونما بر وقوع، طول دوره و حجم خونریزی بیماران با تخمدان پلی کیستیک با شکایت اولیگومنوره یا آمنوره. کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با دارو
نماست که در آن اثر کپسول سیاهدانه مدبر و دارونما بر بروز، مدت و
حجم خونریزی قاعدگی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک
است که اولیگومنوره یا آمنوره دارند. این یک مطالعه چند مرکزی
است. متخصص زنان بیماران را از میان افرادی که بر اساس معیارهای
NIH مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بوده و اولیگومنوره یا آمنوره
نیز دارند، انتخاب می‌کند. این بیماران در صورت عدم ابتلا به بیماریهای
سیستمیک دیگر (مانند دیابت، هیپرپرولاکتینمی، اختلالات تیروئیدی،
بیماریهای مزمن کبد، کلیه و صرع) و عدم حاملگی و شیردهی، وارد
مطالعه می‌شوند. حجم نمونه 68 نفر که به صورت تصادفی به دو
گروه 34 نفره (گروه دریافت کننده کپسول سیاهدانه و دارونما)
تقسیم می‌شوند. برای کلیه بیماران در ابتدا آزمایشات هورمونی و
بیوشیمیایی انجام شده، و در صورت غیرطبیعی بودن در انتهای مطالعه
تکرار می‌شود. سیاهدانه روزانه 2 گرم به صورت 4 کپسول 500 میلی
گرمی در 2 وعده به مدت یک ماه مصرف می‌شود. در هر زمان از
مصرف دارو، در صورت ایجاد قاعدگی کپسول قطع می‌شود، این
پروسه 3 دوره یک ماهه تکرار می‌شود، که در صورت عدم ایجاد
قاعدگی در هر ماه یک هفته مصرف دارو قطع می‌گردد، بنابراین زمان
مداخله حداقل 4 ماه است. تجویز دارونما نیز با دوز 2 گرم به صورت
4 کپسول شبیه به کپسول سیاهدانه است که همانند کپسول سیاهدانه
تجویز می‌گردد. پیامد مطالعه وقوع خونریزی پرپود، مدت زمان و حجم
خونریزی پرپود است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041827455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده آتیه نعیمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

naimi@guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول سیاهدانه مدبر و دارونما بر وقوع، طول دوره و
حجم خونریزی بیماران با تخمدان پلی کیستیک با شکایت اولیگومنوره یا
آمنوره. کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیاهدانه بر اولیگومنوره و آمنوره بیماران تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط
متخصص زنان که براساس کرایتریای NIH است؛ زنان با سن 18-38

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی پررود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ماه 1، 2، 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 و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و تکمیل فرم پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی خونریزی (Pictorial Blood Loss Assessment Chart (PBAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 و 4 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیماران و تکمیل فرم پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

LH سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرم بیماران با دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تستوسترون کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش سرم بیماران با دستگاه الیزا

سال با پررود نامرتب؛ تمایل و رضایت فرد به ورود به مطالعه؛ عدم مصرف داروهای هورمونی و متفورمین از سه ماه قبل معیارهای خروج از مطالعه؛ مصرف داروهای پایین آورنده فشارخون، چربی خون و ضد دیابت، داروهای حساس‌کننده انسولین، مصرف آسپیرین و سایر داروهای ضد انعقاد خون، داروهای کنتراستپتیو خوراکی و آنتی پروستاگلاندینها، مصرف سایر داروهای گیاهی همزمان جهت بیماری خود؛ سابقه فشارخون کنترل نشده، سکنه مغزی، حمله قلبی، سرطان، بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت نوع 1 یا 2؛ بارداری، شیردهی؛ سیگار کشیدن.

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/06, 2015-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: کپسول سیاهدانه 4 عدد کپسول 500 میلی گرمی 2 عدد صبح و 2 عدد شب در طول ماه به جز روزهای پریود، اگر در طول یک ماه خونریزی اتفاق نیفتاد، به مدت یک هفته دارو قطع می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: گروه کنترل که دارونما به صورت کپسول نشاسته، دریافت می‌کنند. 4 عدد کپسول 500 میلی گرمی 2 عدد صبح و 2 عدد شب در طول ماه به جز روزهای پریود، اگر در طول یک ماه خونریزی اتفاق نیفتاد، به مدت یک هفته دارو قطع می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده آتیه نعیمی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی خانم سودابه بیوس

نام کامل فرد مسوول

سیده آتیه نعیمی

آدرس خیابان

قم، خ چهارمردان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مصدق

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه 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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده آتیه نعیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خايستگاه توانير، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

naimi@guilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 توانير، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
naimi@guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده آتیه نعیمی

موقعیت شعلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی ایستگاه توانیر، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8877 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی