

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر دارچین بر سیکل‌های قاعدگی و اختلال عملکرد متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر دارچین بر سیکل‌های قاعدگی و اختلالات عملکرد متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی گردید. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان 18-38 ساله ای که دارای حداقل دو معیار از معیارهای Rotterdam جهت تشخیص PCO باشند و تخمک گذاری کم یا عدم تخمک گذاری است و معیارهای خروج از مطالعه شامل زنان باردار و شیرده، ابتلا به بیماریهای زمینه ای و حساسیت به دارچین می باشد. در این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوکور، 41 بیمار مبتلا به PCOS با تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند؛ گروه مداخله 1.5 گرم دارچین و گروه کنترل معادل آن پلاسبو به صورت روزانه به مدت 6 ماه دریافت می نمایند. بیماران در فواصل زمانی منظم به صورت ماهانه پیگیری خواهند شد. در نهایت پس از پایان دوره 6 ماهه مطالعه، تغییرات پارامترهای آنتروپومتریک، هورمونی، پروفایل چربی و شاخص‌های مقاومت به انسولین و نیز تعداد سیکل‌های قاعدگی و حجم تخمدان‌ها در دو گروه دارچین و پلاسبو با هم مقایسه می شوند.

آدرس ایمیل

speivandi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دارچین بر سیکل‌های قاعدگی و اختلال عملکرد متابولیک در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دارچین بر سیکل‌های قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

*شرایط ورود به مطالعه: زنان 18-38 ساله ای که دارای حداقل دو معیار از معیارهای Rotterdam جهت تشخیص PCO باشند؛ تخمک گذاری کم/ عدم تخمک گذاری (اولیگومنوره/ آمنوره)؛ شواهد بالینی یا بیوشیمیایی افزایش آندروژن؛ یافته های سونوگرافی مبنی بر سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ BMI = 20-50 Kg/m². **شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار یا شیرده؛ در حال درمان نازایی؛ دیابت تشخیص داده شده در حال درمان؛ دریافت داروهای محرک انسولین در 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه؛ درمان با استروژن یا پروژسترون از 3 ماه قبل شرکت در مطالعه؛ مصرف کنندگان کورتیکواستروئید استنشاقی؛ بیماران مبتلا به تشنج؛ بیماریهای کاردیوواسکولار یا سربروواسکولار؛ حساسیت شناخته شده به دارچین؛ زنانی که از دیدگاه محققین این مطالعه شرایط پزشکی یا روانی مناسب جهت شرکت در مطالعه را نداشتند؛ زنانی که در تحقیق پزشکی یا جراحی دیگری در طول 28 روز گذشته شرکت کرده بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706162825N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/26, 17-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/26, 2017-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده پیوندی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0501 4443 11 98+

سن
از سن 18 ساله تا سن 38 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41
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

علت دوسوکور نمودن مطالعه، حذف خطای انتخابی و اثرات متغیرهای
مخدوش کننده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تأیید

11-11-2015, 1394/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome or Stein-Leventhal
syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیکلهای قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال؛ پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛ کیت الایزا؛ سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، روزانه 1.5 گرم دارچین به صورت کپسول‌های 250
میلی گرمی به میزان دو عدد سه بار در روز به مدت 6 ماه به بیماران
داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، روزانه کپسول‌های پلاسبو(حاوی نشاسته) به میزان دو
عدد سه بار در روز به مدت 6 ماه به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسؤول

سپیده پیوندی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

احمد علی عنایتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
4815724971
تلفن
+98 11 3310 5629
فکس
+98 11 3310 5629
ایمیل
speivandi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
4815724971
تلفن
+98 11 3310 5629
فکس
+98 11 3310 5629
ایمیل
speivandi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

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

آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ ناباروری / دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
4815724971
تلفن
+98 11 3310 5629
فکس
+98 11 3310 5629
ایمیل
speivandi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده پیوندی
موقعیت شغلی
جراحی زنان و زایمان و فلوشیپ ناباروری