پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر شربت تونیک عنصلی و کپسول صمغ بر ایجاد قاعدگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در یک مطالعه پایلوت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما در این تحقیق بررسی تأثیرفرآورده طب سنتی (شربت تونیک عنصلی و کپسول مسهل صمغی) در ایجاد خونریزی ماهانه در بیماران سندرم تخمدان پلی‌کیستیک مبتلا به الیگومنوره می‌باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه تنها، از نوع مطالعه: قبل و بعد، نمونه گیری تصادفی ساده و تعداد حجم نمونه: 20 بیمار وارد مطالعه می‌شوند. کارآزمایی بالینی فاز دو
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه زنان دانشکده طب سنتی، علوم پزشکی شهید بهشتی نحوه انجام مطالعه: به صورت قبل و بعد است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان (متاهل و مجرد) مبتلا بهسندرم تخمدان پلی‌کیستیک با شکایت اصلی الیگومنوره؛ سن 45-17 سال معیارهای خروج: وجود هر بیماری سیستمیک به همراه هیپرانسولینمی و هیپرآندروژنیسم؛ حاملگی، سقط یا پست پارتوم در عرض 6 هفته اخیر؛ شیردهی در 6 ماه اول؛ مصرف داروهای هورمونی در یک ماه اخیر؛ سابقه فامیلی کانسر پستان و تخمدان؛ بیمارانی که قصد بارداری دارند
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک با الیگومنوره که فرآورده طب سنتی (شربت تونیک و کپسول صمغ) را دریافت می‌کنند
متغیرهای پیامد اصلی
وقوع قاعدگی، شاخص توده بدنی، اندازه دور کمر، اندازه دور شکم، توده چربی بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PCOS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180217038764N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان تن‌ساز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8877 3525
آدرس ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت تونیک عنصلی و کپسول صمغ بر ایجاد قاعدگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در یک مطالعه پایلوت.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تونیک عنصلی در تخمدان پلی‌کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان (متاهل و مجرد) مبتلا به PCOS با شکایت اصلی الیگومنوره سن 45-17 سال رضایت بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر بیماری سیستمیک به همراه هیپرانسولینمی و هیپرآندروژنیسم حاملگی، سقط یا پست پارتوم در عرض 6 هفته اخیر شیردهی در 6 ماه اول مصرف داروهای هورمونی در یک ماه اخیر سابقه فامیلی کانسر پستان و تخمدان بیمارانی که قصد بارداری دارند.

سن
از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
خیابان ولیعصر. روبروی توانیر. کوچه شمس. پلاک 30. دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1516745811

تاریخ تایید
2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.901

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد قاعدگی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 1 ماه پس از ورد به طرح و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، آزمایشات هورمونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی الیگومنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 1 ماه پس از وارد طرح شدن، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، ازمایشات هورمونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شب موقع خواب يك عدد كپسول 250 ميلی گرم با آب گرم ميل شود،اجزاء دارو بينج، وشاء، اشق، صمغ باريجه (مكد 2 واحد)؛ جندبيدستر (1 واحد)؛ حنظل (5/ 2 واحد)؛ سركه (به مقدار لازم).

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 30.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1516745811

تلفن
+98 21 8877 3521

ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه اسماعیلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 30.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 30.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 30.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان تن ساز
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه ی‌های استفاده شده و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از 3 ماه از چاپ نتایج به اشتراک متقاضیان گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دانشجویان در حال انجام پایان نامه مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مژگان تن‌ساز tansaz_mojgan@yahoo.com
تلفن:02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از 6 ماه انجام نمونه گیری و 2 ماه انجام تجزیه و تحلیل آماری و 3 ماه پس از چاپ نتایج که حدودا 14 ماه به طول می انجامد اطلاعات در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات