

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 از مطالعه

هدف ما در این تحقیق بررسی تأثیر فرآورده طب سنتی (شربت تونیک عنصلی و کپسول مسهل صمغی) در ایجاد خونریزی ماهانه در بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به الیگومنوره می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تنها، از نوع مطالعه: قبل و بعد، نمونه گیری تصادفی ساده و تعداد حجم نمونه: 20 بیمار وارد مطالعه می شوند. 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 به سندرم تخمدان پلی کیستیک با شکایت اصلی الیگومنوره؛ سن 17-45 سال معیارهای خروج: وجود هر بیماری سیستمیک به همراه هیپرتانسیون و هیپرتروژنیسم؛ 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

گروه های مداخله

افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با الیگومنوره که فرآورده طب سنتی (شربت تونیک و کپسول صمغ) را دریافت می کنند

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: IRICT20180217038764N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان تن ساز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3525 8877 21 98+

آدرس ایمیل

tansaz_mojgan@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۲, 2018-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰, 2018-12-11

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 پلی کیستیک

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 17-45 سال رضایت بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر بیماری سیستمیک به همراه هیپرانسولینمی و هیپراندریسم 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)

مصادق 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

1395/11/10, 2017-01-29

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 ورود 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، آزمایشات هورمونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شب موقع خواب يك عدد کپسول 250 میلی گرم با آب گرم میل

شود، اجزاء دارو بینج، وشاء، اشق، صمغ باریجه (مکد 2 واحد)؛

جندبیدستر (1 واحد)؛ حنظل (2/5 واحد)؛ سرکه (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 مسؤول

مژگان تن ساز

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

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

3521 8877 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3521 8877 21 98+

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

3521 8877 21 98+

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

3521 8877 21 98+

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
پرسشنامه‌ی‌های 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
مزگان تن‌ساز tansaz_mojgan@yahoo.com
تلفن: 02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از 6 ماه انجام نمونه‌گیری و 2 ماه انجام تجزیه و تحلیل آماری و 3
ماه پس از چاپ نتایج که حدوداً 14 ماه به طول می‌انجامد اطلاعات
در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات