

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر بابونه بر القای تخمک گذاری و پارامترهای هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بابونه با پلاسیبو بر القای تخمک گذاری و پارامترهای هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

این مطالعه بر روی 70 نفر از زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سن زیر 38 سال انجام می شود. نحوه تصادفی سازی به این صورت است که پاکتهایی حاوی دارو تهیه خواهد شد که حاوی 180 عدد کپسول می باشد. پاکت های حاوی دارو توسط فردی خارج از مطالعه بر اساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده و شماره گذاری می شود. سپس پاکت ها به پزشک طرح داده می شود تا به نوبت در اختیار بیماران قرار دهد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور که در آن محقق و بیمار از نوع مداخله بی اطلاع هستند و در بیمارستانهای قائم و امام رضا مشهد در بر روی 70 نفر از زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود. شرکت کنندگان بصورت تصادفی (تصادفی سازی به روش کامپیوتری صورت خواهد گرفت)، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بلوغ طبیعی، تست تیروئیدی در دامنه نرمال باشد، دارای معیارهای رترودام بر تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک باشند، سن بیمار بین 18 تا 35 سال باشد، نداشتن تاریخچه اخیر از درمان جراحی و درمان دیگر بر ای سندرم تخمدان پلی کیستیک. شرایط خروج: استفاده از استروئیدهای جنسی (نظیر قرص های ضد بارداری، هورمون درمانی، داروهای آندروژنی)، استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی، استفاده از سیگار یا قلیان.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران روزی 2 عدد کپسول بابونه 500 میلی گرمی به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران روزی 2 عدد کپسول پلاسیبو (کپسول های مشابه از نظر رنگ با کپسول بابونه و فاقد ماده موثره) با دوز به مدت 3 ماه دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

القای تخمک گذاری؛ تغییر در پارامتر هورمونی تستوسترون کل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033085N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه عافیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

آدرس ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بابونه بر القای تخمک گذاری و پارامترهای هورمونی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر بابونه بر القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بلوغ طبیعی تست تیروئید ی در دامنه نرمال باشد دارای معیارهای رترودام بر تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک باشند سن بیمار بین 18 تا 35 سال باشد نداشتن تاریخچه اخیر از درمان جراحی و درمان دیگر بر ای سندرم تخمدان پلی کیستیک

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از استروئیدهای جنسی (نظیر قرص های ضد بارداری، هورمون درمانی، دارو های آندروژنی) استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی استفاده از سیگار یا قلیان

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادفی سازی ساده به این صورت است که پاکتهایی حاوی دارو توسط فردی خارج از مطالعه بر اساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده و شماره گذاری می شود. سپس پاکت ها به پزشک داده می شود تا به نوبت در اختیار بیماران قرار دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه یک مطالعه دو سوپه کور است که در آن محقق و بیمار از نوع مداخله بی اطلاع هستند به این معنی که محقق و بیمار هیچ اطلاعاتی از محتوی پاکت و روش درمان ندارند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91357 - 345

**تاریخ تایید**

11-07-2017, 16/08/1396

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.fm.REC.1396.444

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندروم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بررسی فولیکول های تخمدانی همه بیماران در روز 12 سیکل اول و

همچنین در روز 3 و 12 سیکل سوم و در صورت عدم عادت ماهیانه در

پایان روز 90 انجام می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تستوسترون کل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری میزان تستوسترون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و در انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران روزی 2 عدد کپسول بابونه 500 میلی گرمی به

مدت 3 ماه دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران روزی 2 عدد کپسول پلاسبو (کپسول های مشابه از

نظر رنگ با کپسول بابونه و فاقد ماده موثره ) با دوز مشابه به مدت 3 ماه دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2609 3802 51 98+

ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

اعظم اکبری لر

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Akbarila941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی  
کد پستی  
91357 - 345  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم اکبری لر

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2477 3801 51 98+

ایمیل

Akbarila941@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

تلفن  
2609 3802 51 98+  
ایمیل  
afiatm@mums.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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات  
درخواستی برایشان ارسال می‌شود

**سایر توضیحات**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2609 3802 51 98+  
ایمیل  
afiatm@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316