

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر ترکیب عصاره زیره سیاه و رازیانه بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب عصاره زیره سیاه و رازیانه بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای شرایط ورود به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند گروه کنترل تنها درمان روتین به همراه پلاسبو را دریافت می کنند و گروه مورد علاوه بر داروهای روتین، کپسول گیاهی محتوی رازیانه و زیره سیاه به صورت 2 بار در روز دریافت می کنند. بعد از چهارماه اثرات درمانی کپسول بررسی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی؛ کلینیک زنان؛ کنترل با دارونما

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

شرایط ورود: وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک شرایط خروج: سابقه مصرف خود سرانه دارو به منظور درمان PCOS؛ مصرف کنندگان OCP؛ عدم مصرف منظم داروی گیاهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول گیاهی محتوی رازیانه و زیره سیاه به صورت دویار در روز به مدت چهار ماه دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

الگوی قاعدگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120709010222N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۳، 14-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب عصاره زیره سیاه و رازیانه بر علائم بالینی بیماران

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب عصاره زیره سیاه و رازیانه بر علائم بالینی 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:

وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف خود سرانه دارو به منظور درمان PCOS مصرف

کنندگان ocp عدم مصرف منظم داروی گیاهی

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

## متغیر پیامد اولیه

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### 1

شرح متغیر پیامد  
الگوی قاعدگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هرماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

70 فرد دارای شرایط ورود به مطالعه که قبلاً توسط پزشک ویزیت شده اند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش بلاکی به دو گروه 35 نفره تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد دو گروه درمانی می‌شوند. سائز هر بلوک در این مطالعه 35 نفر باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار هیچ اطلاعی از محتوای کپسول‌ها نخواهند داشت

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر داروهای روتین، کپسول گیاهی محتوی رازیانه وزیره سیاه به صورت دویار در روز به مدت چهار ماه داده میشود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر داروهای روتین، داروی پلاسبو دریافت میکنند  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول  
بلقیس محمدی

## آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، شهرکرد

## شهر

شهرکرد

## استان

چهار محال و بختیاری

## کد پستی

8815713471

## تلفن

0016 3222 38 98+

## ایمیل

mohammadi.b@skums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## شهر

شهرکرد

## استان

چهار محال و بختیاری

## کد پستی

8815713471

## تاریخ تایید

1397/07/01, 2018-09-23

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.162

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

## کد ICD-10

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بلقیس محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

mohammadi.b@skums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بلقیس محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

mohammadi.b@skums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بلقیس محمدی

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد، شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

mohammadi.b@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بلقیس محمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
 محققین  
 به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
 است  
 چاپ مقاله  
 برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
 مجلات  
 یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
 چاپ مقاله  
 سایر توضیحات

**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 در غالب مقاله  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**