

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر رژیم گیاهی گرده خرما با رژیم دارویی لتروزول و تاموکسیفن در درمان زنان نابارور شهر ستان جهرم

۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 2019-01-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رژیم گیاهی گرده خرما با رژیم دارویی لتروزول + تاموکسیفن در درمان زنان نابارور شهرستان جهرم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه‌های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران با مشکل نابری که در طی سه ماه به کلینیک جهرم مراجعه کرده اند به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. گروه مداخله رژیم گیاهی گرده خرما با دوز 120mg/kg به صورت کپسولهای 500 میلیگرم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل رژیم درمانی معمول ناباروری لتروزول و تاموکسی فن را دریافت خواهند کرد. (قرص تاموکسی فن 10 میلی گرمی 2 بار در روز و لتروزول 2.5 میلی گرمی 2 بار در روز). در نهایت در روز هشتم سیکل قاعدگی برای ارزیابی اثرات داروها سونوگرافی واژینال انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان نابارور که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند. معیار خروج: زنان مبتلا به اندومتریوز

گروه‌های مداخله

گروه آزمون: رژیم گیاهی گرده خرما با دوز 120mg/kg به صورت کپسول های 500 میلیگرم گروه کنترل: قرص تاموکسی فن 10 میلی گرمی 2 بار در روز و لتروزول 2.5 میلی گرمی 2 بار در روز از روز سوم قاعدگی

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی بارداری پس از هر درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5432 71 98+

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم گیاهی گرده خرما با رژیم دارویی لتروزول و تاموکسیفن در درمان زنان نابارور شهر ستان جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم گیاهی گرده خرما با رژیم دارویی لتروزول و تاموکسیفن در درمان زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150407021653N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 18-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۸, 18-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به اندومتریوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

1397/05/14, 2018-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.03514

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی بارداری پس از هر درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تست β -HCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین اندازه ضخامت اندومتر قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز هشتم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی وارژن

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی تعداد فولیکول‌های تخمدان قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز هشتم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی وارژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: رژیم گیاهی گرده خرما با دوز 120mg/kg به صورت
کپسول‌های 500 به همراه قرص ضد حساسیت سیتیزین به مقدار 10
میلیگرم هر 8 ساعت جهت پیشگیری از احتمال آلرژی از روز اول
قاعدگی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص تاموکسی فن 10 میلی گرمی 2 بار در روز و
لتروزول 2.5 میلی گرمی 2 بار در روز از روز سوم قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری دکتر راسخ

نام کامل فرد مسؤول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

جهرم خیابان 22 بهمن کلینیک ناباروری دکتر راسخ

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
1040 5422 71 98+
ایمیل
Drrasekh@yahoo.com

شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
7658 5422 71 98+
ایمیل
a.rasekh@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ چهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
چهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
1040 5422 71 98+
ایمیل
Drrasekh@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ چهرمی
آدرس خیابان
چهرم، خیابان 22 بهمن، روبروی فرمانداری
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
7658 5422 71 98+
ایمیل
drrasekh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
پردیس ابطحیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، ساختمان پردیس
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن

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 چهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ چهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست