پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تأثیر اندام هوایی گیاه Stachys lavandulifolia و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان علامتی سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده
- هدف مطالعه: مقایسه تأثیر اندام هوایی گیاه Stachys lavandulifolia و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان علامتی سندرم تخمدان پلی کیستیک - تصادفی - یک سویه کور - دارونما ندارد - درمانی - جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک -شرایط عمده ورود: 1- ابتلاء به سندرم تخمدان پلی کیستیک 2- داشتن اختلالات قاعدگی 3- داشتن نمای سونوگرافی به نفع سندرم تخمدان پلی کیستیک - شرایط عمده خروج: 1- عدم همکاری مناسب تا پایان طرح - 66 نفر (33 نفر گروه مصرف کننده داروی گیاهی و 33 نفر مصرف کننده داروی شیمیایی) - پیامدهای مورد مطالعه: 1- اختلالات قاعدگی 2- نمای سونوگرافی مبنی بر وجود یا عدم وجود کیستهای تخمدانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903013922N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود مدرسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1835 6168
آدرس ایمیل
mmodarresi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر اندام هوایی گیاه Stachys lavandulifolia و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان علامتی سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تأثیر اندام هوایی گیاه Stachys lavandulifolia و داروی مدروکسی پروژسترون در درمان علامتی سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود: 1- ابتلاء به سندرم تخمدان پلی کیستیک 2- داشتن اختلالات قاعدگی 3- داشتن نمای سونوگرافی به نفع سندرم تخمدان پلی کیستیک شرایط عمده خروج: 1- عدم همکاری تا پایان طرح از جمله مصرف نامناسب دارو، عدم به پایان رساندن طول دوره کامل طرح، عدم انجام آزمایشات پاراکلینیکی (از قبیل سونوگرافی)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید شیرودی- خیابان دانشگاه- بلوار پرستار- دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
پ/5136/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیستهای تخمدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسیهای سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم: 5 گرم از چای کوهی بصورت دم کرده سه بار در روز بمدت سه ماه متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله اول: قرص مدروکسی پروژسترون با دوز 10 میلی گرم در روز بمدت 10 روز در هر سیکل قاعدگی برای 3 سیکل قاعدگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی متخصص زنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسرین جلیلیان
آدرس خیابان
پارکینگ شهرداری- ساختمان شفا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مسعود مدرسی
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی- حوزه معاونت تحقیقات و فناوری
شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود مدرسی

موقعیت شغلی

هیأت علمی- مدیر گروه فارماکوگنوزی- معاون آموزشی و پژوهشی دانشکده داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید شیرودی- - خیابان دانشگاه- بلوار پرستار- دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6482

فکس

ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir , modarresi1262@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود مدرسی

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی- Ph.D فارماکوگنوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید شیرودی- - خیابان دانشگاه- بلوار پرستار- دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6482

فکس

ایمیل

mmodarresi@kums.ac.ir , modarresi1262@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

لیلا قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بلوار شهید شیرودی- - خیابان دانشگاه- بلوار پرستار- دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی