پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آنغوزه بر شاخص های بالینی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک و مقایسه اثر آن با قرص ال دی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- اثر انغوزه بر: 1-1- بهبود وضعیت قاعدگی و هیرسوتیسم 2-1- شاخص توده بدنی (BMI) و تستهای آزمایشگاهی 3-1- درمان کیست های تخمدانی در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک 2- مقایسه آن با قرص ال دی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، با 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان مصطفی خمینی تهران انجام خواهد شد. بدین منظور 30 بیمار با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک پس از انجام آزمایشهای مختلف (CBC,LIPID PROFILE, FBS, AST,ALT,ALK.P,TOTAL TESTESTRONE,FREE TESTESTRONE)، انجام سونوگرافی تخمدانها، معاینه هرسوتیسم و پر کردن پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که شرایط حضور در مطالعه را داشته باشند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و بصورت دوسویه کور، یک گروه تحت درمان با کپسول آنغوزه (به میزان یک گرم روزانه) و گروه دیگر تحت درمان با ocp (قرص ال دی با ترکیب 0.03 میلی گرم اتینیل استرادیول(Ethinyl Estradiol) و 0.3 میلی گرم نورژسترول(Norgestrel) یا 0.15 میلی گرم لوونورژسترول(Levonorgestrel)) قرار میگیرند. از بیماران درخواست خواهد شد تا به مدت سه هفته دارو را استفاده کنند و یک هفته مصرف را قطع کرده و مجدد سه هفته به مصرف دارو ادامه دهند. شرایط بیماران بعد از گذشت هفت تا 10 روز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 15 تا 40 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. معیارهای عدم ورود: بارداری، ابتلا به دیابت، بیماریهای تیروئید، حساسیت به آنغوزه، موارد تشخیص افتراقی های سندرم تخمدان پلی کیستیک.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون: مداخله با کپسول آنغوزه (به میزان یک گرم در هر 24 ساعت) به مدت ۶ هفته. گروه کنترل: مداخله با ocp (قرص ال دی: 0.03 میلی گرم اتینیل استرادیول(Ethinyl Estradiol) و 0.3 میلی گرم نورژسترول(Norgestrel) یا 0.15 میلی گرم لوونورژسترول(Levonorgestrel) به مدت 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود کیستهای تخمدان، وقوع خونریزی قاعدگی، هیرسوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190728044360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,11-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,11-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه ده پرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3770 1938

آدرس ایمیل

n.dehparvar@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنغوزه بر شاخص های بالینی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک و مقایسه اثر آن با قرص ال دی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنغوزه بر 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:

کلیه زنان 15 تا 40 سال مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت به آنغوزه بیماران دیابتی ابتلا به بیماری های تیروئید

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده واحد: فردی ابزار: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه شرکت کنندگان در این طرح و مراقب بالینیِ ارائه دهنده دارو به شرکت کنندگان و پزشک (محقق اصلی طرح) که مسئول جمع آوری داده ها می باشد، نسبت به نوع مداخله ارائه شده به هر شرکت کننده کور می باشند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.092

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

وجود کیستهای تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 و 8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

3

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار فریمن-گالوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

2

شرح متغیر پیامد

توتال تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی CLIA

3

شرح متغیر پیامد
تستوسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی ELIZA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: این گروه تحت درمان با آنغوزه (1گرم در روز) به مدت 3 هفته قرار میگیرند و سپس 1 هفته دارو نمیخورند و مجدد 3 هفته دارو میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان با قرص ال دی با ترکیب 0.03 میلی گرم اتینیل استرادیول(Ethinyl Estradiol) و 0.3 میلی گرم نورژسترول(Norgestrel) یا 0.15 میلی گرم لوونورژسترول(Levonorgestrel) به مدت 3 هفته قرار میگیرند و سپس 1 هفته دارو نمیخورند و مجدد 3 هفته دارو میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احیاء گرشاسبی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین- خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 8896 6131
ایمیل
Dr.garshasbi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 5106
ایمیل
info@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ده پرور
موقعیت شغلی
دستیار تخصص طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
باجک، میدان جهاد، بلوار رضوی، کوچه 2، پلاک 26
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713663547
تلفن
+98 25 3770 1938
ایمیل
n.dehparvar@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ده پرور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
باجک، میدان جهاد، بلوار رضوی، کوچه 2، پلاک 26
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713663547
تلفن
+98 25 3770 1938
ایمیل
dehparvar.1406@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ده پرور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
باجک، میدان جهاد، بلوار رضوی، کوچه 2، پلاک 26
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713663547
تلفن
+98 25 3770 1938
ایمیل
dehparvar.mah@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افراد قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کارهای علمی و با رعایت اصول اخلاق پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نجمه ده پرور، تلفن: 00989122530421، ایمیل: dehparvar.mah@gmail.com آدرس: قم، میدان جهاد، بلوار رضوی، کوچه 2، پلاک26
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با تایید هویت علمی فرد ایرانی سوال کننده، در اسرع وقت در اختیار او قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات