

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تأثیر مصرف قرص جای سبز و پلاسیبو روی القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف جای سبز بر القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مورد هر کدام 48 نفر تقسیم شدند. یک گروه تحت درمان با پلاسیبو و گروه دوم تحت درمان با جای سبز قرار گرفتند و هر دو گروه تحت اینداکشن با کلومیفن قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (بر طبق معیارهای روتردام و تایید توسط متخصص زنان) و نابارور مراجعه کننده به کلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1397 انجام شد. گروه مداخله که کپسول جای سبز 500 میلی گرمی (2 بار در روز برای یک هفته) و سپس هر روز 3 عدد تا سه ماه دریافت کردند و سپس تحت اینداکشن با کلومیفن قرار گرفتند. کلومیفن از روز 3 سیکل به مدت 7 روز روزانه 2 عدد داده شد و روز 13 سیکل سونوگرافی شدند و در صورت وجود فولیکول غالب 2 عدد HCG 50000 تزریق شد و coitus زمانبندی داده شد و برای ساپورت فاز لوتئال پروژسترون تجویز شد در پایان روز انتهایی 28 سیکل BHCG چک شد و در صورت مثبت بودن پروژسترون ادامه یافت. گروه کنترل به همین مدت کپسول پلاسیبو دریافت کردند. پس از سه ماه مانند گروه اول با کلومیفن اینداکشن شده و COITUS زمانبندی شده دریافت کردند.

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

شرایط ورود: رضایت شرکت در مطالعه، داشتن معیارهای تشخیصی PCOS شرایط عدم ورود: داشتن بیماریهای متابولیک مانند دیابت، فشار خون، بیماریهای قلبی و عروقی مصرف داروهای هورمونی و داروهای جهت لاغر شدن

#### گروههای مداخله

گروه مداخله، کپسول جای سبز 500 میلی گرمی (2 بار در روز برای یک هفته) و سپس هر روز 3 عدد تا سه ماه و سپس تحت اینداکشن با کلومیفن قرار گرفتند. کلومیفن از روز 3 سیکل به مدت 7 روز روزانه 2 عدد دریافت کردند. گروه کنترل به همین مدت کپسول پلاسیبو دریافت کردند و پس از سه ماه مانند گروه اول کلومیفن دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تتراز BHCG

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200213046483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2020, 1399/01/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, 1399/01/08

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2020, 1399/01/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده شریعتی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1691 7683 21 98+

#### آدرس ایمیل

dr.azadeh.shariati@zharfna.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2018, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, 1398/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف قرص چای سبز روی القاء 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:

رضایت شرکت در مطالعه داشتن معیارهای تشخیصی PCOS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های متابولیک مانند دیابت، فشار خون، بیماری‌های قلبی و

عروقی مصرف داروهای هورمونی و داروهای جهت لاغر شدن

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی ساده به این صورت بود که پاکتهایی حاوی دارو

توسط فردی خارج از مطالعه بر اساس جدول تخصیص تصادفی تهیه

شد و شماره گذاری شد. سپس پاکت‌ها به پزشک داده شد تا به نوبت

در اختیار بیماران قرار گیرد. عمل فوق برای بیماران تا رسیدن به حجم

نمونه مورد نظر ادامه یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838736

#### تاریخ تایید

1398/10/22, 2020-01-12

### 1

#### شرح

سندوم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی آزمایشگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 16 پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به PCOS تأیید شده و مشخص که در بخش

نازایی پرونده داشتند و تحت درمان با چای سبز قرار گرفتند. روش کار

به این صورت بود که کپسول چای سبز 500 میلی گرمی (2بار در روز

برای یک هفته) و سپس هر روز 3 عدد تا سه ماه دریافت کردند و

سپس تحت ایندکشن با کلومیفن قرار گرفتند. کلومیفن از روز 3

سیکل به مدت 7 روز روزانه 2 عدد داده شد و روز 13 سیکل

سونوگرافی شدند و در صورت وجود فولیکول غالب 2 عدد HCG

50000 تزریق شد و coitus زمانبندی داده شد و برای ساپورت فاز

لوتال پروژسترون تجویز شد در پایان روز 28 سیکل BHCG چک شد و

در صورت مثبت بودن پروژسترون ادامه یافت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسیبو (کپسول حاوی آرد) (2بار در روز برای 1

هفته) و سپس 3 بار در روز تا 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۷۸۹۹۷۱  
تلفن  
7459 3827 81 98+  
ایمیل  
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

نام کامل فرد مسوول  
دکتر صغری ربیعی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7459 3827 81 98+  
ایمیل  
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده شریعتی فر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517789971  
تلفن  
7459 3827 81 98+  
ایمیل  
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاون  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0717 3838 83 98+  
ایمیل  
s\_bashirian@yahoo.com

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده شریعتی فر  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه  
شهر  
همدان

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده شریعتی فر

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

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تلفن

7459 3827 81 98+

ایمیل

dr.azadeh.shariati@zharfna.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**