پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر مصرف قرص چای‌سبز و پلاسیبو روی القاء تخمک‌گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرمصرف چای سبز بر القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار به‌طور تصادفی به دو گروه کنترل و مورد هر کدام 48 نفر تقسیم شدند. یک گروه تحت درمان با پلاسبو و گروه دوم تحت درمان با چای 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 کیلینیک ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان در سال 1397 انجام شد. گروه مداخله که کپسول چاي سبز 500 میلی‌گرمی (2بار در روز براي یک‌هفته) و سپس هر روز 3 عدد تا سه‌ماه 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 انتهای 28 سیکل BHCG چک شد و در صورت مثبت بودن پروژسترون ادامه یافت. گروه کنترل به همین مدت کپسول پلاسبو 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 داروهایی جهت لاغر شدن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، کپسول چای سبز 500 میلی‌گرمی (2بار در روز براي یک‌هفته) و سپس هر روز 3 عدد تا سه‌ماه 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 پلاسبو دریافت کردند و پس از سه ماه مانند گروه اول کلومیفن دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیتراژ BHCG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200213046483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده شریعتی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7683 1691

آدرس ایمیل

dr.azadeh.shariati@zharfna.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

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

مقایسه تأثیر مصرف قرص چای‌سبز و پلاسیبو روی القاء تخمک‌گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مصرف قرص چای‌سبز روی القاء تخمک‌گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک
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 داروهایی 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 پاکت ها 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
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تائید 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 چاي سبز 500 ميلي گرمی (2بار در روز براي يک 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 28 سیکل BHCG چک شد و در صورت مثبت بودن پروژسترون ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3838 0717
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
آزاده شریعتی فر
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
+98 81 3827 7459
ایمیل
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

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
+98 81 3827 7459
ایمیل
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
همدان
کد پستی
6517789971
تلفن
+98 81 3827 7459
ایمیل
dr.azadeh.shariati@zharfna.com

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