پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پودرخشک عصاره گیاه فراسیون سفید(مروبیوم ولگاریس)بر پارامترهای هورمونی وعلائم بالینی در سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر پودرخشک عصاره گیاه فراسیون سفید بر پارامترهای هورمونی و علائم بالینی در سندروم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل,سه سویه کور,تصادفی سازی شده,با حجم نمونه۲۳نفر در هر گروه,فاز۳,طرح مطالعه :به تعداد N=1 است یعنی به یک بیمار یک درمان مانند درمان فعال یا دارونما به صورت تصادفی برای مدت کوتاهی داده میشود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه سه سویه کور وتصادفی سازی شده است که بر روی بیماران با تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک که به کلینیک ویژه بیمازستان امام رضا مراجعه کرده اند انجام خواهد شد.پاکت ها حاوی ۱۸۰عدد کپسول می باشد,گروه مداخله کپسول های ۲۵۰ میلی گرمی فراسیون سفید را در دو نوبت در روز به مدت دوماه دریافت خواهد کرد و گروه کنترل پلاسبو با دوز و نحوه مصرف مشابه باگروه مداخله دریافت خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بلوغ طبیعی, سن بین ۱۸تا۳۵ سال, باردار نباشد, عدم ابتلا به اختلالات تیروئید/آدرنال/هیپوفیز وتخمدان, عدم استفاده از استروئیدهای جنسی, نداشتن سابقه برای درمان و جراحی سندروم تخمدان پلی کیستیک
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله کپسول های۲۵۰میلی گرمی حاوی عصاره خشک فراسیون سفید دوبار در روز به مدت دو ماه تجویز خواهد شد و در گروه کنترل کپسول های مشابه بدون داروی گیاهی به همان تعداد و مدت زمان مشابه تجویز خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
در همه ی بیماران در بدو مراجعه و پس از اتمام دوره درمانی نمونه های خونی جمع آوری می شود و میزان هورمون های تستوسترون,استرادیول و پروژسترون و همچنین کلسترول ,تریگلیسرید وقندخون ناشتا مورد ارزیابی قرار می گیرد(پیامد اولیه) . همچنین تغییرات ایجاد شده از نظر بهبود در آکنه هیرسوتیسم ,نامنظمی در عادت ماهیانه و تغییر در BMI قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد (پیامد ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046942N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سرگزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3651 9853
آدرس ایمیل
sargazif931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودرخشک عصاره گیاه فراسیون سفید(مروبیوم ولگاریس)بر پارامترهای هورمونی وعلائم بالینی در سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودرخشک عصاره گیاه فراسیون سفید(مرویوم ولگاریس)بر پارامترهای هورمونی وعلائم بالینی در سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بلوغ طبیعی داشته باشند تست های تیروئیدی در رنج طبیعی باشند دارابودن معیارهای رترودام برتشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک سن بیمار بین۱۸تا۳۵سال باشد عدم ابتلا به اختلالات تیروئید,هایپرپرولاکتینمیا,هایپرگونادوتروپیک هایپوگونادیسم,نارسایی زودرس تخمدان,سندروم کوشینگ,هایپرپلازی مادرزادی آدرنال,نئوپلاسم تخمدان وآدرنال وعدم ابتلا به بیماری های جسمی عدم وجود بارداری نداشتن تاریخچه اخیر از درمان جراحی برای سندروم تخمدان پلی کیستیک ودرمان برای سندروم تخمدان پلی کیستیک عدم استفاده از استروئیدهای جنسی(نظیر قرص های ضدبارداری,هورمون درمانی و داروهای آندروژنی) و عدم استفاده از داروهای شیمیایی و گیاهی عدم استفاده از سیگار وقلیان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن استفاده از استروئیدهای جنسی ابتلا به اختلالات تیروئید,هایپرپرولاکتینمیا,هایپرگونادوتروپیک هایپوگونادیسم,نارسایی زودرس تخمدان,سندروم کوشینگ,هایپرپلازی مادرزادی آدرنال,نئوپلاسم تخمدان و آدرنال,ابتلا به بیماری های جسمی داشتن تاریخچه ی اخیر از درمان برای سندروم تخمدان پلی کیستیک سن کمتر از ۱۸سال یا سن بیشتر از ۳۵سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی به صورت کامپیوتری(با استفاده از سایت هایی همچون www.randomization.com یا نرم افزار اکسل) ایجاد خواهد شد و براساس آن به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. روش پاکت به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت www.randomization.com آماده می شود و پرینت در داخل پاکت قرار می گیرد درب پاکت بسته خواهد شد و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست و سپس فرد یک پاکت را برمیدارد و براساس محتویات آن به دو گروه کنترل یا مداخله وارد می شوند. روش پنهان سازی تخصیص,پاکت های سربسته است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سو سویه کور است که در آن افراد موردمطالعه,مشاهده گر ها و تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه های موردمطالعه وشاهد را ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی این مطالعه به تعداد N=1 است یعنی به یک بیمار یک درمان مانند درمان فعال یا دارونما به صورت تصادفی برای مدت کوتاهی داده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران, خراسان رضوی, مشهد, خیابان دانشگاه, ساختمان قریشی, معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در همه ی بیماران در بدو مراجعه و پس از پایان دوره ی درمان میزان هورمون تستوسترون اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه ی بیماران و پس از پایان دوره دو ماهه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه های خونی و روش رادیوایمونواسی

2

شرح متغیر پیامد

درهمه بیماران در بدو مراجعه و پس از پایان دوره درمان میزان هورمون استرادیول اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجعه و پس از پایان دوره دوماهه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بااستفاده از نمونه های خونی و روش رادیوایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد
درهمه ی بیماران در بدو مراجعه وپس از پایان دوره ی درمان میزان هورمون پروژسترون اندازه گیری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و پس از پایان دوره ی دو ماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بااستفاده از نمونه های خونی و روش رادیوایمونواسی

4

شرح متغیر پیامد
درهمه بیماران در بدو مراجعه و پس از پایان دوره درمان میزان کلسترول اندازه گیری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و پس ازپایان دوره ی دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

5

شرح متغیر پیامد
درهمه بیماران در بدو مراجعه و پس از پایان دوره درمان میزان تری گلیسرید اندازه گیری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و پس از پایان دوره دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
درهمه ی بیماران دربدو مراجعه وپس ازپایان دوره درمان میزان قندخون ناشتا اندازه گیری می شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دربدومراجعه وپس از پایان دوره دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه ی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ایجاد شده از نظر بهبود در آکنه قبل و بعد از درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه بیماران و پس از پایان دوره ی دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی از نظر بهبود در هیرسوتیسم با استفاده از اسکوربندی مختص آن صورت می گیرد

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ایجادشده در نامنظمی های عادت ماهیانه مورد ارزیابی قرار می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و پس از پایان دوره ی دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق محاسبه ی سیکل عادت ماهیانه

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات ایجاد شده در شاخص توده ی بدنی قبل و بعد درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدومراجعه و پس از پایان دوره ی دوماهه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول محاسبه ی شاخص توده ی بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله کپسول های ۲۵۰ میلی گرمی از گیاه فراسیون سفید را در دونوبت در روز به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد این کپسول ها ساخت دانشکده داروسازی مشهد می باشد.به منظور تهیه کپسول ها عصاره حاصل از گیاه فراسیون سفید به گرانول تبدیل می شود و کپسول ها با گرانول ها پر می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پلاسبو را که کپسول هایی مشابه از نظر رنگ با کپسول فراسیون سفید و فاقد ماده موثره هستند با دوز و نحوه مصرف مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد.پلاسبو توسط دانشکده داروسازی مشهد تهیه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه عافیت
آدرس خیابان
ایران,خراسان رضوی,مشهد, خیابان ابن سینا,میدان امام رضا,بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران,خراسان رضوی,مشهد,خیابان دانشگاه,ساختمان قریشی,معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سرگزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب, حجاب۵۴ ,مجتمع سامان یک, بلوک یک, واحد۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3651 9853
فکس
ایمیل
sargazif931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سرگزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب, حجاب۵۴ ,مجتمع سامان یک, بلوک یک, واحد۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3651 9853
فکس
ایمیل
sargazif931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سرگزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب, حجاب۵۴ ,مجتمع سامان یک, بلوک یک, واحد۱۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3651 9853
فکس
ایمیل
sargazif931@mums.ac.ir

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