پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تاثیر زالو درمانی همراه با بادکش با قرص ضد بارداری ال دی بر میزان بهبود شکایات قاعدگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه تاثیر زالو درمانی همراه با بادکش با قرص ضد بارداری ال دی بر میزان بهبود شکایات قاعدگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، با 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی زنان 18 تا 40 سال مراجعه کننده به مراکز طب سنتی گناباد و بجنورد انجام خواهد شد. 40 بیمار، در صورت داشتن شرایط ورود به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه زالو درمانی و بادکش انجام خواهد گرفت. این کار بعد از اتمام خونریزی قاعدگی تا شروع قاعدگی بعدی هر هفته یک‌بار انجام خواهد شد.گروه دوم قرص ال دی را با شروع قاعدگی به صورت روزانه به مدت 21 روز مصرف می کنند. این مداخلات به مدت دو ماه انجام خواهد شد و طول مدت سیکل قاعدگی، حجم خونریزی قاعدگی و درد قاعدگی افراد توسط پرسشنامه مخصوص خود ، هر ماه به مدت سه ماه پیگیری خواهند شد. همچنین مطالعه حاضر یک سویه کور بوده و مطالعه برای فردی که مسؤول آنالیز آماری است کور خواهد شد و فرد نمی داند که کدام پرسشنامه مربوط به کدام مداخله است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان 18 تا 40 سال مبتلا به تخمدان پلی کیستیک، شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9، باردار نبودن، عدم شیردهی، الیگومنوره معیار های خروج: عدم تحمل فردی نسبت به زالو یا بادکش یا ال دی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله با زالو درمانی و بادکش بعد از اتمام خونریزی قاعدگی تا شروع قاعدگی بعدی هر یک هفته یک‌بار انجام خواهد شد گروه کنترل: قرص ضد بارداری ال دی به صورت روزانه از ابتدای قاعدگی به مدت 21 روز مصرف شود و سپس مصرف قرص به مدت 7 روز قطع شده و دوباره بسته دیگر شروع شود مداخلات به مدت 2 ماه انجام خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت سیکل قاعدگی، حجم خونریزی قاعدگی، درد قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200623047903N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیناز خداوردیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3222 3280

آدرس ایمیل

ainazkvn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زالو درمانی همراه با بادکش با قرص ضد بارداری ال دی بر میزان بهبود شکایات قاعدگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر زالو درمانی و بادکش 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:
ابتلا به تخمدان پلی کیستیک بر اساس اظهار و پرونده فرد داشتن رضایت کتبی و شفاهی جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی 18 تا 40 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 24.9 عدم مصرف داروی خاص نداشتن بیماری‌های مزمن جسمی در 6 ماه قبل هیچ درمانی جهت تخمدان پلی کیستیک دریافت نکرده باشند عدم وجود موارد منع مصرف قرص ال دی عدم مصرف داروهای هورمونی در طی مطالعه بیماران با وضعیت طبی پایدار باردار نبودن عدم شیردهی افراد مبتلا به الیگومنوره باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل فردی نسبت به زالو یا بادکش یا ال دی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت نمونه‌گیری ابتدا هر یک از افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند و سپس نمونه ها به روش در دسترس بر اساس بلوک 4 تایی و تخصیص تصادفی در هریک از دو گروه (مداخله A) یا (کنترل) B قرار خواهند گرفت. جهت نمونه‌گیری بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA,BAAB).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هر پرسشنامه با حرف A (گروه مداخله)و B (گروه کنترل) مشخص خواهند شد. افرادی که کارهای آماری و آنالیز و تحلیل داده ها را انجام می دهند نسبت به نوع مداخله ارائه شده به هر شرکت کننده کور می باشند به این صورت که فرد نمی داند کدام پرسشنامه مربوط به کدام مداخله است . پس از توضیح پژوهش برای واحدهای پژوهش و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه بر اساس تخصیص تصادفی در دوگروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. جهت نمونه‌گیری بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد (AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA,BAAB).
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 دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
طالقانی غربی، کوچه شهید رنجبر، پلاک 79
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414844364
تاریخ تایید
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1399.033.

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
طول مدت سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1 ماه، 2 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پژوهشگر ساخته و تقویم

2

شرح متغیر پیامد
حجم خونریزی قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1 ماه، 2 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی دیداری خون

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1 ماه، 2 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، زالو درمانی و بادکش بعد از اتمام خونریزی قاعدگی تا شروع قاعدگی بعدی هر یک هفته یک‌بار انجام خواهد شد . ابتدا زالوها را از دورترین نقطه به رحم یعنی روی قوزک پا و بعد روی کمر و رحم قرار می‌دهیم. بادکش همراه با زالو درمانی در اطراف ناف و در ناحیه پشت (اطراف ستون فقرات) قرار داده خواهد شد. این کار به مدت 2 ماه انجام خواهد شد و افراد به مدت 3 ماه پیگیری می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان با قرص ال دی با ترکیب 0/03 میلی گرم اتینیل استرادیول(Ethinyl Estradiol) و 0/15 میلی گرم لوونورژسترول(Levonorgestrel) قرار می گیرند که باید روزانه و در یک زمان مشخص توسط فرد از ابتدای قاعدگی به مدت 21 روز مصرف شود و سپس مصرف قرص به مدت 7 روز قطع شده و دوباره بسته دیگر شروع می شود . این کار به مدت دو سیکل متوالی ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز طب سنتی بجنورد و گناباد
نام کامل فرد مسوول
آیناز خداوردیان
آدرس خیابان
طالقانی غربی، کوچه شهید رنجبر، پلاک 79
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414844363
تلفن
+98 58 3222 3280
ایمیل
ainazkvn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 0578
ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
آیناز خداوردیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
طالقانی غربی، کوچه شهید رنجبر، پلاک 79
شهر

بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414844363
تلفن
+98 58 3222 3280
ایمیل
ainazkvn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رقیه رحمانی بیلندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
طالقانی غربی، کوچه شهید رنجبر، پلاک 79
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414844363
تلفن
+98 58 3222 3280
ایمیل
roghaiehrahmany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
آیناز خداوردیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
طالقانی غربی، کوچه شهید رنجبر، پلاک 79
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414844363
تلفن
+98 58 3222 3280
ایمیل
ainazkvn@gmail.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