

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تاثیر قرص ویتاگنوس بر تعداد و اندازه فولیکول، ضخامت اندومتر و میزان باروری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر قرص ویتاگنوس بر تعداد و اندازه فولیکول، ضخامت اندومتر و میزان باروری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، تصادفی شده، با 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 60 خانم 18 تا 35 ساله مراجعه کننده به مطب یکی از متخصصین زنان شیراز انجام می شود. این افراد در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه وارد می شوند. نتایج مداخله با سونوگرافی ارزیابی خواهد شد. این مطالعه سه سو کور می باشد و شخصی غیر مرتبط با مطالعه تخصیص نمونه ها را انجام خواهد داد.

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

معیار ورود: سن 18 تا 35 سال، ناباروری شناخته شده به علت سندروم تخمدان پلی کیستیک، عدم ابتلا به سایر اختلالات آندروژنی، عدم ابتلا به بیماری هایی نظیر: کم کاری یا پرکاری تیروئید، هیپرپرولاکتینمی، بیماری های کلیوی، قلبی و ...، عدم مصرف داروهای ناباروری در سه ماه گذشته، شاخص توده بدنی 18 تا 35، عدم حساسیت غذایی و دارویی. معیارهای خروج: شیردهی، مصرف دخانیات و مواد مخدر، رخداد استرس زا در سه ماه گذشته، جراحی قلبی روی یک یا هر دو تخمدان، مصرف هالوپریدول

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: ماه اول: روزانه یک عدد اسید فولیک 1 میلی گرمی و یک عدد کیپسول خالی به عنوان پلاسبو و ماه دوم: علاوه بر داروهای ماه اول، از روز پنجم تا نهم شبی دو عدد لتروزول گروه مداخله: ماه اول: روزانه یک عدد اسید فولیک 1 میلی گرمی و یک کیپسول حاوی دو عدد قرص ویتاگنوس و ماه دوم: لاوه بر داروهای ماه اول، از روز پنجم تا نهم شبی دو عدد قرص لتروزول

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد و اندازه فولیکول، ضخامت اندومتر، میزان باروری

آخرین بروز رسانی: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحیده بهمرد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3731 7895

##### آدرس ایمیل

behmard.v@gmail.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قرص ویتاگنوس بر تعداد و اندازه فولیکول، ضخامت اندومتر و میزان باروری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص ویتاگنوس بر عملکرد تخمدان های پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200831048569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

##### آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

##### شهر

گناباد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9691793718

##### تاریخ تایید

2020-10-20, 1399/07/29

##### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1399.083

## 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

تعداد فولیکول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1/5 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه فولیکول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1/5 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1/5 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

ناباروری شناخته شده به علت سندروم تخمدان پلی کیستیک و رد سایر علل ناباروری تخمدان پلی کیستیک تایید شده با سونوگرافی همراه با یکی دیگر از معیارهای روتردام عدم ابتلا به سایر اختلالات آندروژنی نظیر هیپرپلازی آدرنال یا تومور تولیدکننده ی آندروژن تظاهرات هیپراندروژنیسم (تستوسترون بالا) عدم ابتلا به بیماری‌های نظیر: کم کاری یا پرکاری تیروئید، هیپرپرولاکتینمی، بیماری‌های کلیوی، قلبی، کبدی، استخوانی، تومور هیپوفیز، سرطان و دیابت عدم مصرف داروهای ناباروری یا هرگونه داروی هورمونی دیگر در سه ماه گذشته شاخص توده بدنی 18 تا 35 عدم حساسیت غذایی و دارویی مانند لاکتوز، لئروزول و ویتاگنوس

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیردهی مصرف دخانیات و مواد مخدر رخداد استرس زا در سه ماه گذشته جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان مصرف هالوپریدول

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### 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 نمونه‌ها به روش در دسترس بر اساس بلوک 4 تایی و تخصیص تصادفی در هر یک 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)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر پرسشنامه و بسته دارویی با حرف A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) مشخص خواهند شد. محقق، مراقب بالینی (پزشک متخصص زنان) و فرد آنالیز کننده داده نسبت به نوع مداخله ارائه شده به هر شرکت کننده کور می‌باشند به این صورت که این افراد نمی‌دانند کدام پرسشنامه و بسته دارویی مربوط به کدام گروه است. تنها شخص مطلع، مامای شاغل در محل نمونه‌گیری می‌باشد. این فرد تا انتهای مطالعه ثابت و تنها نقش ایشان در مطالعه، تصادفی سازی 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

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

میزان باروری

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش BHCG

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد تخمدان

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و پس از مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل: از ابتدای سیکل ماهیانه روزانه یک عدد قرص فولیک اسید 1 میلی گرمی و یک عدد کپسول خالی (پلاسیبو) رامیل می نمایند. مصرف این قرص و پلاسیبو به مدت دو ماه یعنی تا پایان سیکل بعدی ادامه خواهد داشت. در سیکل ماهیانه دوم، داروی استاندارد لئوروزول 5/2 میلی گرمی از روز 5 قاعدگی، روزانه دو عدد تا پنج شب مورد استفاده قرار می گیرد.

##### طبقه بندی

دارو نما

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: روزانه دو عدد قرص ویتاگنوس محصول تولیدی شرکت داروسازی دینه (هر قرص حاوی 20 میلی گرم عصاره گیاه ویتاگنوس) را در پوشش یک کپسول به مدت دو ماه از روز اول سیکل قاعدگی مصرف خواهند کرد. این قرص در تمام داروخانه‌ها موجود است و مجوز سازمان غذا و دارو را دارد. همزمان با مصرف ویتاگنوس، فولیک اسید 1 میلی گرمی هم مورد استفاده اعضای این گروه فرار خواهد گرفت. همچنین در این گروه از روز پنجم سیکل دوم همانند گروه کنترل، درمان استاندارد لئوروزول را به مدت پنج شب دریافت خواهند کرد.

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مریم پیشوایی

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهمرد

آدرس خیابان

بلوار ابو نصر، خیابان شهید دلجو، کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7147681564

تلفن

7895 3731 71 98+

ایمیل

vahideh.behmard@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

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

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

وحیده بهمرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار ابونصر، خیابان شهید دلجو، کوچه 22

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7147681564

تلفن

7895 3731 71 98+

ایمیل

vahideh.behmard@gmail.com

3028 5722 51 98+

ایمیل

roghaiehrahmany@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

وحیده بهمرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار ابونصر، خیابان دلجو، کوچه 22، کد پستی 7147681564

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7147681564

تلفن

7895 3731 71 98+

فکس

ایمیل

vahideh.behmard@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

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

## 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