

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر بخشی شربت ماء العسل مرکب بر اولیگومنوره بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

استفاده از شربت ماء العسل مرکب در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، بر روی 20 بیمار به منظور بررسی اثربخشی شربت ماء العسل در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر، پژوهش تجربی از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که در آن تأثیر فرآورده شربت ماء العسل مرکب بر روی ایجاد خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به PCOS با شکایت اولیگومنوره مراجعه کننده به درمانگاه زنان کلینیک طبوبی واقع در ساری، مورد بررسی قرار می گیرد. از میان مراجعه کنندگان به درمانگاه، زنان اعم از متاهل و مجرد مبتلا به PCOS (با داشتن معیار Rotterdam) با سن 18-40 سال با شکایت اولیگومنوره که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به عنوان جامعه هدف در نظر گرفته می شوند.

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

معیار ورود: کلیه زنان مبتلا به سندرم پلی کیستیک که با شکایت اولیگومنوره مراجعه می کنند و رضایت به انجام مطالعه دارند. معیار عدم ورود: 1. افراد دارای هر نوع بیماری سیستمیک به همراه مانند دیابت، کوشینگ، هایپر پلازی آدرنال، هایپر تیروئیدسم 2. زنان حامله و زنانی که به بچه شیر می دهند یا قصد بارداری دارند و یا زنانی که سقط کرده اند 3. افرادی که داروی هورمونی اعم از قرص LD مصرف می کنند 4. افراد دارای سابقه ی بیماری سرطان پستان و تخمدان در خود و افرادی که تحت شیمی درمانی هستند

#### گروه های مداخله

در ابتدای مطالعه پس از اخذ شرح حال و معاینات بالینی و تعیین مزاج به وسیله پرسشنامه مربوطه بیماران وارد طرح می شوند، نحوه مصرف دارو: سه بار در روز، هر وعده 10 سی سی بعد از هر وعده ی غذایی. در هفته ی دوم، پیگیری های لازم توسط محقق انجام می شود. طول مداخله سه ماه خواهد بود و در این مدت بیمار توسط پزشک نیز پایش می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر شربت ماء العسل مرکب بر طول دوره خونریزی، شاخص توده بدنی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046087N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-11-2020, 1399/09/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, 1399/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-11-2020, 1399/09/02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هانیه بابائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8877 3521

##### آدرس ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت ماء العسل مرکب بر اولیگومنوره بیماران

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت ماء العسل مرکب بر اولیگومنوره در مبتلایان 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:

کلیه زنان مبتلا به PCO که با شکایت الیگومنوره مراجعه می کنند و رضایت به انجام مطالعه دارند

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

افراد دارای هر نوع بیماری سیستمیک به همراه مانند دیابت، کوشینگ، هایپر پلازی آدرنال، هایپر پرولاکتینی، هایپر تیروئیدیسم زنان حامله و زنانی که به بچه شیر می دهند(6ماه اول) یا قصد بارداری دارند و یا زنانی که سقط کرده اند افرادی که داروی هورمونی اعم از قرص LD مصرف می کنند افراد دارای سابقه ی بیماری سرطان پستان و تخمدان در خود و افرادی که تحت شیمی درمانی هستند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

### 2

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

## کد پستی

1983963113

## تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.597

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اولیگومنوره

کد ICD-10

N91.4

#### توصیف کد ICD-10

Secondary Oligomenorrhoea

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر طول دوره خونریزی در بیماران

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر میزان خونریزی در بیماران مبتلا

به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمودار نمودار ارزیابی خونریزی تصویری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثر شربت ماءالعسل مرکب بر BMI در بیماران مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متر و ترازو و فرمول BMI

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مدت قاعدگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

**شرح متغیر پیامد**

مدت پاکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

طبقه بندی

خالی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شربت ماءالعسل مرکب سه بار در روز 10 سی سی بعد از هر وعده ی غذایی در هفته ی دوم، پیگیری های لازم توسط محقق انجام می شود و راجب وقوع پرپود از بیمار سوال می شود. هرگاه قاعدگی شروع شد بیمار به محقق اطلاع می دهد و زمان شروع دوره پرپود و پایان پرپودی بیمار توسط محقق ثبت می شود و یک ماه بعد بیمار توسط پزشک مربوطه ویزیت خواهد شد. طول مداخله سه ماه خواهد بود. این دارو در طول پرپود منع مصرف دارد در پایان مطالعه میزان روزهای انتظار برای پرپود، حجم خونریزی، و تعداد روزهای خونریزی در قبل و بعد از مداخله مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زمانیان

آدرس خیابان

استان مازندران ، شهرستان ساری ، بلوار خزر ، دانشکده پزشکی

سابق ، کلینیک تخصص و فوق تخصصی طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1895 3329 11 98+

ایمیل

marziehzamaniyan@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رسول چوپانی زنجانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8، دانشکده طب سنتی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

itmrc@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

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

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان تن ساز

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

tansaz\_mojgan@sbm.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هانیه بابائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، روبروی توانیر، کوی شمس، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

haniehbabaei92@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آیت‌های مورد بررسی از قبیل BMI، حجم خونریزی، مدت قاعدگی و ... در اختیار محققان قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی حداقل یکماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی فرد مذکور درخواست خود را به صورت ایمیل یا تماس ابلاغ می نماید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح سرکار خانم دکتر مژگان تن ساز

tansaz\_mojgan@yahoo.com تلفن: 02188773525

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ایمیل به دکتر تن ساز در صورت صلاح دید ایشان و تأیید معاونت

پژوهشی دانشکده طب سنتی شهیدبهشتی اطلاعات مورد نظر در

اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات