پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از شربت ماءالعسل 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 ماالعسل 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 ماءالعسل مرکب بر روی ایجاد خونریزی قاعدگی در زنان مبتلا به PCOS با شکایت الیگومنوره مراجعه کننده به درمانگاه زنان کلینیک طوبی 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 سن40-18 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 الیگومنوره 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 تیروئیدیسم 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
گروه‌های 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 ماءالعسل مرکب بر طول دوره خونریزی ، شاخص توده بدنی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046087N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

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, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
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

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو و فرمول BMI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پس از طی دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

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

1

شرح مداخله
طبقه بندی
خالی

2

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 پریود از بیمار سوال می شود. هرگاه قاعدگی شروع شد بیمار به محقق اطلاع می دهد و زمان شروع دوره پریود و پایان پریودی 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 پریود منع مصرف دارد در پایان مطالعه میزان روزهای انتظار برای پریود، حجم خونریزی، و تعداد روزهای خونریزی در قبل و بعد از مداخله مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
استان مازندران ، شهرستان ساری ، بلوار خزر ، دانشکده پزشکی سابق ، کلینیک تخصص و فوق تخصصی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3329 1895
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، پلاک8، دانشکده طب سنتی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3521
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
+98 21 8877 3521
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
+98 21 8877 3521
ایمیل
tansaz_mojgan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8877 3521
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آیتمهای 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 تن‌ساز 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