

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) قرص ضدبارداری نسبت به گروه کنترل به بر درمان کیست عملکردی تخمدان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) قرص ضدبارداری نسبت به گروه کنترل به بر درمان کیست عملکردی تخمدان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کیست عملکردی تخمدان که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 49 سال، کیست عملکردی تخمدان، کیست تخمدان زیر 6 سانتی متر، شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی، کیست کمپلکس پاره شده، مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال طی دو هفته گذشته، خونریزی های غیرطبیعی رحمی، بیماری های کبدی، کلیوی، خونی، یا سیستم اعصاب مرکزی یا دیابت یا سندروم نقص سیستم ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کرم واژینال ترکیبی (حاوی عسل، زیتون، بره موم) شبی یکبار به مدت 21 شب و پس از اتمام قاعدگی به مدت 21 شب دیگر تکرار می شود. گروه مداخله 2: قرص ضد بارداری شبی یکبار به مدت 21 شب و پس از اتمام قاعدگی به مدت 21 شب دیگر تکرار می شود. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: علائم بالینی، اندازه کیست تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N384

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2021, 1399/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2021, 1399/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2022, 1400/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) قرص ضدبارداری نسبت به گروه کنترل به بر درمان کیست عملکردی تخمدان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کرم واژینال ترکیبی (عسل، زیتون، بره موم) قرص ضدبارداری نسبت به گروه کنترل به بر درمان کیست عملکردی تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, 1399/11/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.0

توصیف کد ICD-10

Follicular cyst of ovary

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال و معاینه بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

اندازه کیست تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: کرم واژینال ترکیبی (حاوی عسل، زیتون، بره موم) شبی یکبار به مدت 21 شب و پس از اتمام فاعدگی به مدت 21 شب دیگر تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: قرص ضد بارداری شبی یکبار به مدت 21 شب و پس از اتمام فاعدگی به مدت 21 شب دیگر تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 49 سال، کیست عملکردی تخمدان، کیست تخمدان زیر 6 سانتی متر،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی، کیست کمپلکس پاره شده، مصرف آنتی بیوتیک یا داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا داروهای واژینال طی دو هفته گذشته، خونریزی های غیرطبیعی رحمی، بیماری های کبدی، کلیوی، خونی، یا سیستم اعصاب مرکزی یا دیابت یا سندروم نقص سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تائید

1399/10/09, 2020-12-29

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و

مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir