پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر گیاه داروئی اسطوخودوس و متفورمین در سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر گیاه داروئی اسطوخودوس و متفورمین در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت باز خواهد بود. بیماران شصت وهشت نفر خواهد بود. تقسیم بندی بیماران به دو گروه تصادفی : نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوکی و به صورت بلاکهای چهارتایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از این که آزمایش تشخیصی انجام شدو بر اساس سونوگرافی نمای تخمدان پلی کیستیک برای آنها تایید شد، بر اساس جدول راندوماسیون در یکی از گروه های کپسول اسطوخودوس یا قرص مت فورمین قرار گرفته پس از مصرف دارو به مدت سه ماه، الگوی قاعدگی افراد بررسی شده و در صورت منظم شدن، میزان غلظت سرمی پروژوسترون در فاز لوتئال با ارجاع به آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان شرایط عدم ورود: عدم مصرف داروهای پایین آورنده فشارخون، چربی خون و قند خون عدم مصرف داروهای حساس کننده انسولین عدم مصرف آسپیرین و سایر داروهای ضد انعقاد خون عدم مصرف داروهای کنتراسپتیو خوراکی عدم مصرف داروهای آنتی پروستاگلاندین عدم مصرف سایر داروهای گیاهی همزمان جهت بیماری خود عدم وجود سابقه فشارخون کنترل نشده، سکته مغزی، سرطان ، بیماریهای قلبی - عروقی، اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت عدم وجود بارداری یا شیردهی عدم مصرف سیگار

گروه‌های مداخله

پس از مصرف دارو به مدت سه ماه، الگوی قاعدگی افراد بررسی شده و در صورت منظم شدن، میزان غلظت سرمی پروژوسترون در فاز لوتئال با ارجاع به آزمایشگاه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری پروژسترون سرم در فاز لوتئال بیش از 3 نانوگرم در میلی لیتر نشانه تخمک گذاری است که خود نشان دهنده پاسخ به درمان واثبات تخمک گذاری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210915052488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رضا سیمائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3844 2398

آدرس ایمیل

sreza.simaei@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر گیاه داروئی اسطوخودوس و متفورمین در سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرگیاه داروئی اسطوخودوس در سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروهای پایین آورنده فشارخون، چربی خون و قند خون عدم وجود بارداری یا شیردهی عدم مصرف داروهای حساس کننده انسولین عدم مصرف آسپیرین و سایر داروهای ضد انعقاد خون عدم مصرف داروهای آنتی پروستاگلاندین عدم مصرف سایر داروهای گیاهی همزمان جهت بیماری خود عدم وجود سابقه فشارخون کنترل نشده، سکته مغزی، حمله قلبی، سرطان یا سکته قلبی، بیماریهای قلبی - عروقی، اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت نوع 1 یا 2 عدم مصرف سیگار عدم مصرف داروهای کنتراسپتیو خوراکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوکی با بلوک های چهار تایی انجام خواهد شد. تولید توالی تصادفی توسط مشاور اپیدمیولوژی و آمار طرح با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com صورت خواهد گرفت. واحد تصادفی سازی: فردی پنهان سازی: تنها فرد مشاور از توالی تصادفی اطلاع خواهد داشت. در سایت ذکر شده امکان اختصاص یک کد به هر فرد وجود دارد لذا نفر بعدی مشخص نخواهد بود که چه درمانی را قرار است دریافت نماید(الف یا ب) و فقط فردی که توالی تصادفی را انجام داده است و در اختصاص نمونه ها به گرو ها و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد از توالی تصادفی آگاه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمای بالینی دو سو کور می باشد. شرکت کننده و فرد ارزیابی کننده داده ها از نوع درمان اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت.شکل داروها و وجعبه آنها کاملا شبیه هستند و از محتوای آن نه شرکت کننده ونه فرد ارزیابی کننده اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سطح گلوکز و انسولین ناشتا، پرولاکتین، پروژسترون پایه سرم و TSH وتستسترون آزاد اندازه گیری میشود. برای بیماران توسط متخصص رادیولوژی با سونوگرافی واژینال باید نمای تخمدان پلی کیستیک تایید شده باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.327

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

بررسی روزهای عادت ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل قائدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پروژسترون سرم در فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سه ماه درمان در فاز لوتئال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پروژسترون سرم در آزمایشگاه بیش از 3 نانوگرم در میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو به شکل کپسول 500 میلی گرم است.(صدگرم اسطوخودوس در یک لیتر آب جوشانده شده تا به 100سی سی برسد سپس محلول را از صافی عبورداده می شود. محلول صاف شده در بن ماری ریخته می شود تا از غلظت 100به 10 گرم عصاره خشک برسد. با استفاده از اکسیان نشاسته 250 میلی گرم و250 میلی گرم اسطوخودوس بدست آمده کپسول ساخته می شود. استاندارد سازی فراورده بر اساس محتوای تام فنولی انجام می شود.) دوبار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود توسط مهندس کمالی نژاد در آزمایشگاه دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی تهران ساخته شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:به این گروه قرص متفورمین 500 میلی گرم شرکت داروئی عبیدی را سه بار در روز به مدت سه ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آریا
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رستمی
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران ، خیابان گلستان شرقي، گلستان 5
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614848
تلفن
+98 51 3222 9094
ایمیل
dr.rostami.m70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدا رحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعید رضا سیمائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بولوار احمد اباد-خیابان عدالت،عدالت 21، پلاک20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614849
تلفن
+98 51 3847 0500
ایمیل
sreza.simaei@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا سیمائی
موقعیت شغلی
دانشجو Phd
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان احمداباد ،خیابان عدالت، عدالت 21،پلاک20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614850
تلفن
+98 51 3844 2398
ایمیل
sreza.simaei@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا سیمائی
موقعیت شغلی
دانشجو Phd
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان احمداباد، خیابان عدالت، عدالت 21،پلاک20
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
9176614850
تلفن
+98 51 3844 2398
ایمیل
sreza.simaei@kums.ac.ir

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
در این مطالعه داده های علمی بجز داده های شخصی افراد قابل اشتراک خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مطالب علمی شش ماه پس از چاپ نتایج در دسترسی خواهد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها ومستندات علمی قابل دسترس برای محققین خواهد داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید رضا سیمائی sreza.simaei@kums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تائید مرجع در خواست کننده حداکثر یک ماه بعد فایل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات