

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت باز خواهد بود. بیماران شصت و هشت 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 شود 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 پروژسترون 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 کنتراستپتو خوراکی عدم مصرف داروهای آنتی پروستاگلاندین عدم مصرف سایر داروهای گیاهی همزمان جهت بیماری خود عدم وجود سابقه فشارخون کنترل نشده، سکتة 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 پروژسترون 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 و اثبات تخمک گذاری است.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210915052488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2021, 1400/08/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2021, 1400/08/27

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2021, 1400/08/27

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

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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, 1400/05/19

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 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری پروژسترون سرم در فاز لوتئال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از سه ماه درمان در فاز لوتئال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری پروژسترون سرم در آزمایشگاه بیش از 3 نانوگرم در میلی لیتر

بررسی اثر گیاه دارویی 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 کنتراستپتو 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 بلوک‌های چهار تایی انجام 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 نمونه‌ها به گروه‌ها و ارزیابی

بیماران دخالتی ندارد از توالی تصادفی آگاه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمای بالینی دو سو کور می باشد. شرکت کننده و

فرد ارزیابی کننده داده‌ها از نوع درمان اختصاص داده شده اطلاعی

نخواهند داشت. شکل داروها و وجعه آنها کاملاً شبیه هستند و از

محتوای آن‌ها شرکت کننده و نه 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

و تستسترون آزاد اندازه‌گیری میشود. برای بیماران توسط متخصص

رادیولوژی با سونوگرافی واژینال باید نمای تخمدان پلی کیستیک تایید

شده باشد

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 100 سی سی برسد سپس محلول را از صافی عبور داده می شود. محلول صاف شده در بن ماری ریخته می شود تا از غلظت 100 به 10 گرم عصاره خشک برسد. با استفاده از اکسیان نشاسته 250 میلی گرم و 250 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 شرقی، گلستان 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176614848

تلفن

9094 3222 51 98+

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

6835 3838 83 98+

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، پلاک 20

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176614849

تلفن

0500 3847 51 98+

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

تلفن
2398 3844 51 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های علمی بجز داده‌های شخصی افراد قابل اشتراک خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مطالب علمی شش ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات 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 تأیید مرجع در خواست کننده حداکثر یک ماه بعد فایل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، خیابان عدالت، عدالت، 21، پلاک 20
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614850
تلفن
2398 3844 51 98+
ایمیل
sreza.simaei@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 احمدآباد، خیابان عدالت، عدالت، 21، پلاک 20

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

9176614850