

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر فرآورده طب ایرانی حاوی ریشه مارچوبه (*Asparagus officinalis* L) بر رشد فولیکول های تخمدان و وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فرآورده طب ایرانی حاوی ریشه مارچوبه بر رشد فولیکول های تخمدان و وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، سه سو کور با تعداد 50 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان که معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند، سپس جزئیات مطالعه توسط محقق توضیح داده خواهد شد، سپس پرسشنامه ای شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالغ، سن بین 20 تا 35، زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، ناباروری حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال / شرایط عدم ورود: ناباروری به علت فاکتور مردانه، ناباروری با علت لوله ای، آندومتریت، بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، مفصلی و روماتیسمی و متابولیک

گروه های مداخله

مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت لتروزول (5 میلی گرم) روزانه از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، تحت درمان با فرآورده طب ایرانی حاوی شربت سکنجبین ریشه مارچوبه دو بار در روز هر بار 30 سی سی صبح و غروب طی 2 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی خواهند بود. کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت لتروزول (5 میلی گرم) روزانه از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، تحت درمان با شربت پلاسبو 30 سی سی صبح و غروب طی 2 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سایز فولیکول تخمدان، تعداد فولیکول غالب، ضخامت و الگوی آندومتر، میزان باراری شیمیایی، میزان بارداری بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211214053410N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا اطهری زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2207 5543 31 98+

آدرس ایمیل

mathari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب ایرانی حاوی ریشه مارچوبه (*Asparagus*)

L officinalis) بر رشد فولیکول های تخمدان و وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریشه مارچوبه بر میزان باروری زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) بر اساس کرایتریای روتردام سن بین 20 تا 35 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه مدت ناباروری حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری به علت فاکتور مردانه (male factor) ناباروری با علت لوله ای سایر انواع کیست تخمدان به جز PCO آندومتروز نارسایی زودرس تخمدانی (POF) و کاهش ذخیره تخمدان (DOR) بیماری زمینه ای و سیستمیک و بدخیمی بیماری برست مانند کیست سینه اختلالات کبدی، کلیوی، مفصلی و روماتیسمی ابتلا به بیماری دیگر از جمله بیماری متابولیک مانند دیابت و اختلالات اندوکرین شامل هیپوتیروئیدی کنترل نشده، هیپرپرولاکتینمی و کوشینگ مصرف داروی گیاهی طی یک ماه گذشته عدم همکاری به ادامه طرح حساسیت شدید یا عارضه دارویی ریسک وقوع سندروم تحرک بیش از حد تخمدان (OHSS) ورود بیمار به فاز درمانی جدید در طی انجام مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به روش تصادفی سازی ساده از بیماران در دسترس مرکز درمان ناباروری انجام خواهد شد. در مرحله اول گروه ها به شکل گروه A, B نوشته می شود. سپس جهت تخصیص گروه مداخله و گروه کنترل به گروه A یا B بین دو گروه قرعه کشی می شود. در مرحله دوم، تعداد 50 شماره از عدد 1 تا 50 بر روی کاغذ به گونه ای که قابل رویت نباشد نوشته و در داخل ظرفی انداخته می شود. در مرحله سوم، فردی اعلام می کند که بیماران گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می کند، سپس از داخل ظرف یک شماره را برداشته و می خواند و در گروهی که اعلام کرده بود یادداشت می کند. این کار 25 مرتبه بدون جایگزینی تکرار می شود؛ تا تمام افراد متعلق به گروه اعلام شده مشخص شوند. سپس 25 شماره باقی مانده به گروه دوم اختصاص می یابد. در نهایت، زمان مراجعه هر بیمار به مرکز ناباروری، هر بیمار یک شماره از داخل ظرفی که محتوی 50 شماره از 1 تا 50 می باشد انتخاب کرده و به محقق می دهد، سپس محقق با توجه به شماره ی انتخاب شده بیمار را در گروه مربوطه قرار می دهد. این کار تا 50 بار انجام می شود تا گروه ها تکمیل شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر مطالعه سه سوکور می باشد. در این مطالعه بیمار، مجری طرح (پزشک) و مشاور آمار از محتوای شربت اطلاعی نخواهند داشت و کورسازی جهت آنها انجام خواهد شد. فقط داورساز طب سنتی که مسئول تهیه شربت فرآورده طب سنتی ایرانی و شربت پلاسبو می باشد از محتوای شربت های دارویی اطلاع خواهد داشت. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در صورت تمایل برای شرکت در مطالعه پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، شربت فرآورده طب سنتی ایرانی و دارونما را که در بسته بندی یکسان و کاملاً مشابه از نظر ظاهر، رنگ و رایحه می باشند به صورت تصادفی دریافت می کنند. روش کورسازی اینگونه اجرا خواهد شد که برای هر کدام از شربت ها کد خاصی در نظر گرفته خواهد شد و روی لیبل شربت ثبت خواهد شد. از کدهای دارویی فقط مشاور داروساز اطلاع خواهد داشت. داروها در اختیار پزشک و مجری طرح و بیمار قرار خواهد گرفت. کد هر شربت مختص به هر بیمار در پرونده و چک لیست بیمار توسط مجری درج خواهد شد. در انتهای مطالعه جهت آنالیز آماری اطلاعات و فرم چک لیست بیماران در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت و پس از آنالیز داده ها کد شربت ها توسط متخصص داروسازی در اختیار مجری و مشاور آمار جهت آنالیز نهایی قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

9345637169

تاریخ تایید

2021-11-30, 1400/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.182

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی (در صورت عدم

سایز مناسب فولیکول سونوگرافی مجدد در روزهای 14-16 و نهایتاً

20-22 سیکل) در ماه اول و دوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی (در صورت عدم

سایز مناسب فولیکول سونوگرافی مجدد در روزهای 14-16 و نهایتاً

20-22 سیکل) در ماه اول و دوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی در ماه اول و دوم

پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

الگوی آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و روزهای 10-12 سیکل قاعدگی در ماه اول و دوم

پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

بارداری شیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اولین تاخیر در قاعدگی، هفته چهارم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری B-hCG سرم

5

شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مثبت شدن تست B-hCG سرم، هفته پنجم الی ششم سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت ضربان قلب جنین در سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله علاوه بر داروی رایج تحریک تخمک

گذاری یعنی لئوروزول 2.5 میلی گرم دو عدد (5 میلی گرم) یک بار در

روز از روز سوم الی هفتم سیکل قاعدگی (و در صورت نیاز HMG و

سینال اف)، شربت سکنجبین ریشه مارچوبه ساخت دانشکده طب

سنتی قم طی 2 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم

سیکل قاعدگی دو بار در روز هر بار 30 سی سی صبح و غروب داده

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل علاوه بر داروی رایج تحریک تخمک گذاری

یعنی لئوروزول 2.5 میلی گرم دو عدد (5 میلی گرم) یک بار در روز از

روز سوم الی هفتم سیکل قاعدگی (و در صورت نیاز HMG و سینال

اف)، شربت پلاسبو ساخت دانشکده طب سنتی قم از روز اول تا

چهاردهم سیکل قاعدگی دو بار در روز هر بار 30 سی سی صبح و

غروب تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد، متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی

و IVF

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

5999 5557 31 98+

ایمیل

Fatemehforoozanfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83، معاونت

تحقیقات و فناوری

دکتر فاطمه نوجوان
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی، استادیار دانشکده طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه
علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714848350
تلفن
37764073-4 25 98+
ایمیل
fnojavan@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
میثا اطهری زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی phd طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه
علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714848350
تلفن
00982537764073-4
ایمیل
m.atharizade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
2720 3285 25 98+
فکس
ایمیل
research@muq.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
میثا اطهری زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار 15 خرداد، نبش کوچه 44، دانشکده طب سنتی دانشگاه
علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714848350
تلفن
2537764073-4 98+
ایمیل
m.atharizade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مطالعات مرور سیستماتیک یا متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فاطمه نوجوان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه توسط ایمیل یا مجری طرح
سایر توضیحات

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت درخواست از طرف محققین داده ها ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین