# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تاثیر درمان با متفورمین و متفورمین به همراه ژل رویال خوراکی بر سیکلهای القا- تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر ژل رویال بر سایز و بلوغ فولیکول تخمدانی تعیین تاثیر ژل رویال بر ضخامت اندومتر

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز یک، بر روی 110 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. قبل از ورود به مطالعه با تخصیص تصادفی در یکی از گروههای A یا B قرار خواهند گرفت. پس از انجام ویزیت و دریافت نسخه دارویی به داروخانه مورد نظر ارجاع شده و یکی از پک های A یا B را دریافت می کنند که شامل متفورمین + کپسول ژل رویال و پک دیگر شامل متفورمین و کپسول پلاسبو می باشد. به این ترتیب بیماران در خصوص درمان مکمل اطلاعی ندارند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار بیماران پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه نازایی که در درمانگاه تحت سونوگرافی نیز قرار میگیرند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ابتدا باید ابتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام تایید شده باشد. هیستروسالپنگوکرافی نرمال و اسپرموگرام همسر نرمال باشد و تاکنون تحت القاء تخمک گذاری قرار نگرفته باشند

**گروه‌های مداخله**

در گروه کنترل طبق روتین قرص متفورمین 1500 میلی گرم + کپسولهای پلاسبو با رنگ و شکل مشابه ژل رویال روزانه به مدت دو ماه تجویز می شود و به گروه تجربی قرص متفورمین با دوز مشابه و در زمان مشابه به اضافه ژل رویال با دوز 800 میلی گرم روزانه قبل از صبحانه داده می شود؛. پس از مصرف داروها به مدت دو ماه هر دو گروه تحت ایندکشن اوولاسیون با لتروزول و سینال اف قرار خواهند گرفت

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد فولیکول ها، سایز فولیکول، ضخامت اندومتر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220401054383N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,01-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۲/۱۱ ,2023-05-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهری سخدری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 4261 6208

**آدرس ایمیل**

mehri.sakhdari@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۳/۱۰ ,2022-05-31

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر درمان با متفورمین و متفورمین به همراه ژل رویال خوراکی بر سیکلهای القا- تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ژل رویال بر سیکل های القا تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا 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:**
ابتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام تایید شده باشد. - هیستروسالپنگوکرافی نرمال داشته باشند- اسپرموگرام همسر نرمال باشد تاکنون تحت القاء تخمک گذاری قرار نگرفته باشند فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش را تکمیل کرده باشند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
هر گونه مصرف دارو جهت ایندکشن عدم رضایت عدم تایید سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
1-2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این پژوهش، تخصیص نمونه ها به هر گروه به صورت تصادفی ساده انجام می شود به طوریکه بعد از تایید معیارهای ورود به مطالعه، اولین نفر با مدل تصادفي سازي ساده شیر یا خط با انداختن سکه، در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهیم ( خط در گروه مداخله و شیر در گروه کنترل ) و بعد از آن به صورت یکی درمیان در گروهای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت تا زمانیکه تعداد نمونه ها در دو گروه تکمیل شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
نحوه کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که بیماران واجد شرایط قبل از ورود به مطالعه با تخصیص تصادفی در یکی از گروههای A یا B قرار خواهند گرفت و در پرسشنامه اطلاعات دمو گرافیک گروه مورد نظر ثبت می شود. پس از انجام ویزیت و دریافت نسخه دارویی به داروخانه مورد نظر ارجاع شده و یکی از پک های A یا B را دریافت می کنند که شامل متفورمین + کپسول ژل رویال و پک دیگر شامل متفورمین و کپسول پلاسبو می باشد. به این ترتیب بیماران از درمان اصلی محروم نمی شوند و در خصوص درمان مکمل اطلاعی ندارند. پژوهشگر نیز از محتوی حاوی پگ ها اطلاعی ندارد و فقط در این پژوهش فرد آگاه مشاور دارویی می باشد.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی شمالی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617913114
**تاریخ تایید**
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MEDSAB.REC.1400.188

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سندرم تخمدان پلی کیستیک + ناباروری
**کد ICD-10**
E28.2
**توصیف کد ICD-10**
Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سایز فولیکول : سایز یک یا چند فولیکول 22-18میلی متر رسیده باشد،
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی در ابتدای مطالعه و بعد از 8 هفته از دستیابی به دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی ترانس واژینال ، تست بارداری مثبت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ما به 55 نفر عضو گروه مداخله که تصادفی انتخاب شده اند در طی 8 هفته روزانه یک عدد کپسول ژل رویال 1000 میلی گرمی در کنار سایر داروهای ایندکشن اوولاسیون می دهیم. کپسول ها به صورت اینترنتی از داروخانه مثبت سب تهیه شده و مربوط به برند: او پی دی فارما (OPD Pharma)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: اعضای گروه کنترل فقط داروهای ایندکشن اوولاسیون و متفورمین را دریافت میکنند
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه بیمارستان مبینی و مطب دکتر بهناز سویزی (استاد راهنمای پایان نامه)
**نام کامل فرد مسوول**
مهری سخدری
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی شمالی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**فکس**
+98 51 4422 1002
**ایمیل**
Mobini.h@medsab.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
محمدحسین ساقی
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی شمالی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**ایمیل**
Mobini.h@medsab.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
مهری سخدری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت زنان و زایمان
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
خیابان کاشفی شمالی
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613856776
**تلفن**
+98 51 4423 8100
**ایمیل**
Mobini.h@medsab.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
مهری سخدری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت زنان و زایمان
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بولوار فضل پلاک 204 واحد 5 و 6
**شهر**
نیشابور
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9318788571
**تلفن**
+98 51 4261 6208
**ایمیل**
mehri.sakhdari@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
مهری سخدری

**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بولوار فضل پلاک 204
**شهر**
نیشابور
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9318788571
**تلفن**
+98 51 4261 6208
**ایمیل**
Mehri.sakhdari@yahoo.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج داده ها به صورت مقاله منتشر خواهد شد و اطلاعات مشارکت کنندگان محفوظ باقی خواهد ماند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع سال 1400 پایان 1402
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
قابل دسترسی برای عموم
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
آزمون های اماری فیشر کای دو و من ویتنی و ....
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
قابل انتشار در سایت های رسمی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از دفاع در دانشکده به صورت مقاله منتشر خوهد شد
**سایر توضیحات**