

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه 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 یک های A یا B را دریافت می کنند که شامل متفورمین + کیسول ژل رویال و یک دیگر شامل متفورمین و کیسول 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 ابتدا سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام تایید شده باشد. هیستروسالپینگوگرافی نرمال و اسپرموگرام همسر نرمال باشد و تاکنون تحت القاء تخمک گذاری قرار نگرفته باشند

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل طبق روتین فرص متفورمین 1500 میلی گرم + کیسولهای 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 اینداکشن اوولاسیون با لئروزول و سینال اف قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکول ها، ساینز 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: 01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهري سخدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6208 4261 51 98+

##### آدرس ایمیل

mehri.sakhdari@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
آدرس خیابان  
خیابان کاشفی شمالی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617913114

تاریخ تایید  
2022-03-14, 1400/12/23  
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 18-22 میلی 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 اینداکشن 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 اینداکشن اوولاسیون و متفورمین را دریافت میکنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام تایید شده باشد. - هیستروسالپینگوگرافی نرمال داشته باشند- اسپرموگرام همسر نرمال باشد تاکنون تحت الفاء 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 اینداکشن عدم رضایت عدم تایید سندرم تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیار روتردام

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مؤنث

## 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 نمونه‌ها به هر گروه به صورت تصادفی ساده انجام می‌شود به طوریکه بعد از تایید معیارهای ورود به مطالعه، اولین نفر با مدل تصادفی سازی ساده شیر یا خط با انداختن سکه، در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهیم (خط در گروه مداخله و شیر در گروه کنترل) و بعد از آن به صورت یکی درمیان در گروه‌های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت تا زمانیکه تعداد نمونه‌ها در دو گروه تکمیل شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 دموگرافیک گروه مورد نظر ثبت می‌شود. پس از انجام ویزیت و دریافت نسخه دارویی به داروخانه مورد نظر ارجاع شده و یکی از پک‌های A یا B را دریافت می‌کنند که شامل متفورمین + کپسول ژل رویال و پک دیگر شامل متفورمین و کپسول پلاسبو می‌باشد. به این ترتیب بیماران از درمان اصلی محروم نمی‌شوند و در خصوص درمان مکمل اطلاعی ندارند. پژوهشگر نیز از محتوی حاوی پک‌ها اطلاعی ندارد و فقط در این پژوهش فرد آگاه مشاور دارویی می‌باشد.

## 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

## مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

1

### 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  
8100 4423 51 98+  
ایمیل  
Mobini.h@medsab.ac.ir

#### 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  
8100 4423 51 98+  
فکس  
1002 4422 51 98+  
ایمیل  
Mobini.h@medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
6208 4261 51 98+  
ایمیل  
mehri.sakhdari@yahoo.com

#### 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  
8100 4423 51 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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 فصل پلاک 204

## شهر

نیشابور

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9318788571

## تلفن

6208 4261 51 98+

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها 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

آزمون‌های آماری فیشر کای دو و من ویتنی و ....

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

قابل انتشار در سایت‌های رسمی

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دفاع در دانشکده به صورت مقاله منتشر خواهد شد

## سایر توضیحات