

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در زنان و دختران با علائم PCOS

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این طرح بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در زنان و دختران با علائم تخمدان پلی کیستیک می باشد. تعداد 60 خانم 20 تا 35 ساله که مایل به باروری نبوده و یا دختران مجرد که به دلیل اختلالات قاعدگی یا هیپرسوتیسم و آکنه به بیمارستان الزهرا تبریز مراجعه کرده اند، در صورتی که تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک گذاشته شود در صورت داشتن رضایت کتبی وارد مطالعه خواهد شد. در صورت عدم تحمل دارو یا عدم رضایت در هر مرحله و همچنین شاخص حجم بدن بالای 30 از مطالعه خارج خواهند شد. در این مطالعه بیماران بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. گروه کنترل: قرص ضد بارداری خوراکی روزانه یک عدد بمدت 3 سیکل قاعدگی که از روز پنجم سیکل قاعدگی بمدت 21 روز طی 3 سیکل قاعدگی دریافت خواهد شد. گروه مداخله: قرص ضد بارداری خوراکی روزانه یک عدد + داروی گیاهی با دوز 700 میلی گرم روزانه یک عدد مداوم بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. روش تهیه ی مخلوط چند گیاه دارویی (mg 700): ابتدا گیاهان دارچین، زنجبیل، پوست پرتقال و پونه از از رویشگاههای رویشگاههای طبیعی و منابع معتبر خریداری نموده سپس شستشو داده و خشک می کنیم. سپس 250mg پونه + 200 mg میلی گرم زنجبیل + 150 mg میلی گرم دارچین و 100 پوست پرتقال را آسیاب کرده و با هم مخلوط می کنیم. آنها را در کیسولی پر کرده و بصورت روزانه به گروه مداخله تجویز می گردد. این ترکیبات با نظر فارماکونوزیت تنظیم دوز می شود. قبل از شروع درمان، رضایت کتبی از بیماران اخذ شده و آزمایشات LH، FSH، استرادیول، کلسترول، تری گلیسرید، HDL، LDL، تستوسترون، FBS، انسولین و انجام سونوگرافی و بررسی تخمدانها از نظر سایز و تعداد فولیکولها و ابعاد آنها و پر کردن پرسشنامه و جمع آوری اطلاعات در مورد علائم بالینی PCO که شامل وضعیت سیکل های قاعدگی، هیپرسوتیسم، آکنه، مدت نازایی تکمیل شده و سپس 3 و 6 ماه بعد از درمان مجدداً سونوگرافی و آزمایشات تکرار خواهد شد و برطرف شدن یا کاهش علائم بالینی هیپرسوتیسم و آکنه و مرتب شدن سیکل های قاعدگی به عنوان پیامد اولیه طرح بررسی خواهند شد. این مطالعه کور نشده می باشد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
02-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

عالیه قاسم زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3553 9160

آدرس ایمیل
gasemzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-27, ۱۳۹۵/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) در زنان و دختران با علائم PCOS

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609015942N4

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران با تشخیص PCOS که تمایل به باروری ندارند؛ افراد مجرد شرایط عمده خروج از مطالعه: در صورت عدم تحمل دارو؛ عدم رضایت در هر مرحله؛ بیماران با BMI بالای 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ضد بارداری خوراکی روزانه یک عدد بمدت 3 سیکل قاعدگی که از روز پنجم سیکل قاعدگی بمدت 21 روز طی 3 سیکل قاعدگی دریافت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ضد بارداری خوراکی روزانه یک عدد + داروی گیاهی با دوز 700 میلی گرم روزانه یک عدد مداوم بمدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیه قاسم زاده

آدرس خیابان

تبریز - خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-27, 1395/06/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عالیه قاسم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی