پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلي كيستيك (PCOS) در زنان و دختران با علایم PCOS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این طرح بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلي كيستيك (PCOS) در زنان و دختران با علایم تخمدان پلي كيستيك می باشد. تعداد 60 خانم 20 تا 35 ساله که مایل به باروری نبوده و یا دختران مجرد که به دلیل اختلالات قاعدگی یا هیرسوتیسم 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 طي 3 سیکل قاعدگی دریافت خواهد شد. گروه مداخله : قرص ضد بارداری خوراکی روزانه یک عدد + داروی گیاهی با دوز 700میلی 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. سپس250mgپونه+ 200 mg میلی گرم زنجبیل+150 mgمیلی گرم دارچین و 100پوست پرتقال را آسیاب کرده و با هم مخلوط می کنیم. آنها را در کپسولی پر کرده و بصورت روزانه به گروه مداخله تجویز می گردد.این ترکیبات با نظر فارماکوگنوزیت تنظیم دوز می شود. قبل از شروع درمان ، رضایت کتبی ار بیماران اخذ شده و آزمایشات FSH، LH، استرادیول، کلسترول، تری گلیسرید،HDL، LDL، تستوسترون، FBS، انسولین و انجام سونوگرافی و بررسی تخمدانها از نظر سایز و تعداد فولیکولها وابعاد آنها و پر کردن پرسشنامه و جمع آوری اطلاعات در مورد علائم بالینیPCO که شامل وضعیت سیکل های قاعدگی، هیرسوتیسم، 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 هیرسوتیسم و آکنه و مرتب شدن سیکل های قاعدگی به عنوان پیامد اولیه طرح بررسی خواهند شد. این مطالعه کور نشده می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609015942N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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 پلي كيستيك (PCOS) در زنان و دختران با علایم PCOS

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مخلوط چند گیاه دارویی بر درمان سندرم تخمدان پلي کیستیك (PCOS) در زنان و دختران با علایم PCOS

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

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, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلي کیستیك

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

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 طي 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 700میلی 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

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 41 3553 9161
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
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
lahroudin@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 پشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
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