

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر روغن گل مغربی بر نشانه های بالینی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گل مغربی بر علائم بالینی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز آموزشی-درمانی الزهرا، طالقانی، امام رضا و سینای شهر تبریز انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم کیسول روغن گل مغربی یک بار در روز و شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه یک عدد کیسول ژلاتینی پلاسبو درست مشابه دستور مصرف روغن گل مغربی دریافت خواهند کرد. طول مدت مداخله دوازده هفته خواهد بود. پرسشنامه های هیرسوتیسم، افسردگی و مشخصات قاعدگی قبل و بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تأیید تشخیص PCOS طبق معیارهای انجمن افزایش آندروژن؛ حداقل نمره هیرسوتیسم 6 با معیار فریمن گالوی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 40؛ عدم مصرف ویتامین ها، املاح و امگا6 در سه ماه قبل از مداخله معیارهای خروج: داشتن سایر اختلالات آندروژنی؛ داشتن سندرم کوشینگ؛ داشتن بیماری های غده ی تیروئید؛ بارداری یا شیردهی؛ زنان تحت درمان نازایی در زمان مطالعه؛ جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان؛ مصرف مکمل های غذایی دارویی؛ مصرف سیگار و الکل؛ وقوع حوادث ناگوار

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 1000 میلی گرم کیسول روغن گل مغربی یک بار در روز و شرکت کنندگان در گروه کنترل روزانه یک عدد کیسول پلاسبو درست مشابه دستور مصرف روغن گل مغربی دریافت خواهند کرد. طول مدت مداخله دوازده هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی هیرسوتیسم و نشانه های افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N73

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2022, 1401/08/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-11-2022, 1401/08/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2022, 1401/08/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21, 1401/07/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روغن گل مغربی بر نشانه های بالینی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر روغن گل مغربی بر نشانه‌های بالینی زنان 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:

تأیید تشخیص PCOS طبق معیارهای انجمن افزایش آندروژن، شامل عدم تخمک گذاری، کاهش تخمک گذاری مزمن، یا تخمدان‌های پلی کیستیک و علائم بالینی و یا بیوشیمیایی هایپراندروژنیسم حداقل نمره هیرسوتیسم 6 با معیار فریمن گالوی داشتن سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه‌ها شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 40 سن 18-45 سال عدم مصرف ویتامین‌ها، املاح و امگا6 در سه ماه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر اختلالات آندروژنی نظیر هیپرپلازی آدرنال یا تومور تولیدکننده ی آندروژن داشتن سندرم کوشینگ داشتن بیماری‌های غده ی تیروئید بارداری یا شیردهی زنان تحت درمان نازایی در زمان مطالعه جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان مصرف مکمل‌های غذایی دارویی مصرف سیگار و الکل وقوع حوادث ناگوار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک‌های 4 و 6 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (یک گروه دریافت کننده کپسول گل مغربی و یک گروه دریافت کننده کپسول پلاسبو با همان پروتکل) تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تخصیص، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه با استفاده از نرم افزار Randomizer مشخص شده و کپسول‌های روغن گل مغربی و پلاسبو در بسته‌های یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده‌اند، قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و بسته بندی داروها توسط فردی غیردرگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2022-10-07, 1401/07/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Ferriman-Gallwey

2

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه‌های افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی حوادث جانبی در گروه‌های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک (دورکمر، دور باسن، BMI)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست شاخص های آنتروپومتریک

3

شرح متغیر پیامد
اختلالات قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مشخصات قاعدگی

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوران فر
آدرس خیابان
میدان راه آهن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
4423 3442 41 98+
ایمیل
taleghani.hos@tbzmed.ac.ir.com

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای هر فرد با شماره معین سه ظرف مات محتوی 30 عدد 1000 میلی گرمی کپسول گل مغربی تهیه خواهدشد. در شروع مطالعه یک ظرف محتوی گل مغربی به بیماران داده خواهدشد و بعد از پایان ماه اول، ظرف دوم برای مصرف در ماه دوم در پایان ماه اول و ظرف سوم برای مصرف در ماه سوم در انتهای ماه دوم به مشارکت کنندگان داده خواهد شد. دوره درمان سه ماه ادامه خواهد داشت. نحوه ی مصرف کپسول گل مغربی این طور است که روزی یک عدد با یک لیوان آب مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوران فر
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
2073 3335 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای هر فرد با شماره معین سه ظرف مات محتوی 30 عدد 1000 میلی گرمی پلاسبو تهیه خواهدشد. در شروع مطالعه یک ظرف محتوی پلاسبو به بیماران داده خواهدشد و بعد از پایان ماه اول، ظرف دوم برای مصرف در ماه دوم در پایان ماه اول و ظرف سوم برای مصرف در ماه سوم در انتهای ماه دوم به مشارکت کنندگان داده خواهد شد. دوره درمان سه ماه ادامه خواهد داشت. نحوه ی مصرف پلاسبو این طور است که روزی یک عدد با یک لیوان آب مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوران فر
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوران فر
آدرس خیابان
باغشمال
شهر

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5135963777
تلفن
0741 3523 41 98+
ایمیل
fateme96nour@gmail.com

کد پستی
5163639889
تلفن
2101 3541 41 98+
ایمیل
sinahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
5921 3335 41 98+
ایمیل
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نوران فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد