

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی اثر "فرآورده طب ایرانی حاصل از ابریشم" بر وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک-کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بتول خیاط زاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4073 3776 25 98+  
آدرس ایمیل  
bkhaiatzadeh@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر "فرآورده طب ایرانی حاصل از ابریشم" بر وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک-کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طب ایرانی حاصل از ابریشم در ناباروری زنان

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر "فرآورده طب ایرانی حاصل از ابریشم" بر وقوع بارداری در زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور با تعداد 58 نمونه، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری ریحانه قم که معیارهای ورودی مطالعه را داشته باشند توسط محقق انتخاب می شوند، سپس جزئیات مطالعه توسط محقق توضیح داده خواهد شد، سپس پرسشنامه ای شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات بیماری تنظیم می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالغ، سن بین 20 تا 40، زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک، ناباروری حداقل 1 سال و حداکثر 5 سال / شرایط عدم ورود: ناباروری به علت فاکتور مردانه، ناباروری با علت لوله ای، آندومتریتوز، بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، مفصلی و روماتیسمی و متابولیک

### گروه های مداخله

مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت لتروزول (5 میلی گرم) روزانه از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، تحت درمان با فرآورده طب ایرانی حاصل از ابریشم 3 بار در روز هر بار 10 سی سی صبح و غروب طی 3 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی خواهند بود. کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت لتروزول (5 میلی گرم) روزانه از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، تحت درمان با شربت پلاسبو 10 سی سی 3 بار در روز طی 3 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی خواهند بود.

### متغیرهای پیامد اصلی

سایز فولیکول تخمدان، تعداد فولیکول غالب، ضخامت و الگوی آندومتر، میزان باراری شیمیایی، میزان بارداری بالینی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221009056122N1

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:**

زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز ناباروری ریحانه بیمارستان نکویی قم رضایت آگاهانه جهت ورود به طرح مدت ناباروری حداقل ۱ سال و حداکثر ۵ سال BMI کمتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ناباروری به علت فاکتور مردانه، ناباروری با علت لوله ای، مبتلایان به سایر انواع کیست تخمدان، بیماران مبتلا به آندومتریوز بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدانی (POF) (و کاهش ذخیره تخمدان (DOR)، بیماران مبتلا به بیماری زمینه ای و سیستمیک و بدخیمی بیماران مبتلا به ناحیه برست مانند کیست سینه بیماران مبتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، مفصلی و روماتیسمی بیماران مبتلا به بیماری دیگر از جمله بیماری متابولیک مانند دیابت و اختلالات اندوکراین شامل هیپوتیروئیدی کنترل نشده، هیپرپرولاکتینمی و کوشینگ

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مؤنث

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص افراد به روش تصادفی ساده از بیماران در دسترس مرکز درمان ناباروری انجام خواهد شد. در مرحله اول گروه‌ها به شکل گروه A, B, نوشته می‌شود. سپس جهت تخصیص گروه مداخله و گروه کنترل به گروه A یا B بین دو گروه قرعه کشی می‌شود. در مرحله دوم، تعداد 58 شماره از عدد 1 تا 58 بر روی کاغذ به گونه ای که قابل رویت نباشد نوشته و در داخل ظرفی انداخته می‌شود. در مرحله سوم، فردی اعلام می‌کند که بیماران گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می‌کند، سپس از داخل ظرف یک شماره را برداشته و می‌خواند و در گروهی که اعلام کرده بود یادداشت می‌کند. این کار 29 مرتبه بدون جایگزینی تکرار می‌شود؛ تا تمام افراد متعلق به گروه اعلام شده مشخص شوند. سپس 29 شماره باقی مانده به گروه دوم اختصاص می‌یابد. در نهایت، زمان مراجعه هر بیمار به مرکز ناباروری، هر بیمار یک شماره از داخل ظرفی که محتوی 58 شماره از 1 تا 50 می‌باشد انتخاب کرده و به محقق می‌دهد، سپس محقق با توجه به شماره ی انتخاب شده بیمار را در گروه مربوطه قرار می‌دهد. این کار تا 58 بار انجام می‌شود تا گروه‌ها تکمیل شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه حاضر مطالعه سه سوکور می‌باشد. در این مطالعه بیمار، مجری طرح (پزشک) و مشاور آمار از محتوای شربت اطلاعی نخواهند داشت و کورسازی جهت آنها انجام خواهد شد. فقط داروساز طب سنتی که مسئول تهیه شربت فرآورده طب سنتی ایرانی و شربت پلاسیو می‌باشد از محتوای شربت های دارویی اطلاع خواهد داشت.

افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند در صورت تمایل برای شرکت در مطالعه پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، شربت فرآورده طب سنتی ایرانی و دارونما را که در بسته بندی یکسان و کاملاً مشابه از نظر ظاهر، رنگ و رایحه می‌باشند به صورت تصادفی دریافت می‌کنند. روش کورسازی به این شکل اجرا خواهد شد که برای هر کدام از شربت‌ها کد خاصی در نظر گرفته خواهد شد و این کد بر روی لیبل شربت ثبت خواهد شد. از کدهای دارویی فقط مشاور داروساز اطلاع خواهد داشت. داروها در اختیار پزشک و مجری طرح و بیمار قرار خواهد گرفت. کد هر شربت، مختص به هر بیمار در پرونده و چک لیست بیمار توسط مجری درج خواهد شد. در انتهای مطالعه جهت آنالیز آماری اطلاعات و فرم چک لیست بیماران در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت و پس از آنالیز داده‌ها کد شربت‌ها توسط متخصص داروسازی در اختیار مجری و مشاور آمار جهت آنالیز نهایی قرار خواهد گرفت.

**دارو نما**

دارد

**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 قم

**آدرس خیابان**

خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)، پلاک 83

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

9345637169

**تاریخ تایید**

13/04/2022, 1401/04/13

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1401.092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ناباروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

N97.0

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility associated with anovulation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بارداری شیمیایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اولین تاخیر در قاعدگی، هفته چهارم سیکل قاعدگی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری B-hCG سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بارداری بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بارداری بالینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از مثبت شدن تست B-hCG سرم، هفته پنجم الی ششم سیکل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: به گروه مداخله علاوه بر داروی رایج تحریک تخمک گذاری یعنی لتروزول 2.5 میلی گرم دو عدد (5 میلی گرم) یک بار در روز از روز سوم الی هفتم سیکل قاعدگی ( و در صورت نیاز HMG و سینال اف)، شربت ابریشم ساخت دانشکده طب سنتی قم طی 3 سیکل تحریک تخمک گذاری از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی 3 بار در روز هر بار 10 سی سی صبح و غروب داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل علاوه بر داروی رایج تحریک تخمک گذاری یعنی لتروزول 2.5 میلی گرم دو عدد (5 میلی گرم) یک بار در روز از روز سوم الی هفتم سیکل قاعدگی ( و در صورت نیاز HMG و سینال اف)، شربت پلاسبو ساخت دانشکده طب سنتی قم از روز اول تا چهاردهم سیکل قاعدگی 3 بار در روز هر بار 10 سی سی تجویز خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ریجانه بیمارستان نکونئی قم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حورآموزگار متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی و IVF

#### آدرس خیابان

خیابان طالقانی (آذر) - جنب میدان میرزای قمی - مرکز آموزشی

درمانی نکونئی هدایتی فرقانی

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

5000131313

#### تلفن

3222 3133 25 98+

#### ایمیل

Hooramuzegar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا کوهپایی

#### آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - شهید لطفی نیاسر

(کوچه شماره 4) - پلاک 8

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

3716993456

#### تلفن

2720 3285 25 98+

#### ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### 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

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

#### نام کامل فرد مسوول

بتول خیاط زاده

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
بتول خیاط زاده  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714848350  
تلفن  
4073 3776 25 98+  
ایمیل  
bkhaiatzadeh@muq.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

## آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714848350  
تلفن  
4073 3776 25 98+  
ایمیل  
bkhaiatzadeh@muq.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
مجید اصغری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
بلوار 15 خرداد، جنب کوچه 44، دانشکده طب سنتی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3714848350  
تلفن  
4073 3776 25 98+  
ایمیل  
Asghari.rall@gmail.com