

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر مدروکسی پروژسترون استات و عصاره سیاه دانه بر شدت علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مدروکسی پروژسترون استات و عصاره سیاه دانه بر شدت علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک دختران نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 116 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی چهارتایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ها و مطب های متخصصین زنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 12-18 سال گذشته 2 سال از شروع قاعدگی داشتن رضایت کتبی نوجوان و والدین (پدر و مادر) جهت شرکت در مطالعه تخمدان پلی کیستیک تایید شده با سونوگرافی بر اساس معیارهای آمستردام عدم وجود علل دیگر هیپراندرژیسم عدم استفاده از داروهای هورمونی در سه ماه گذشته عدم مصرف داروهایی که با مدروکسی پروژسترون استات تداخل دارویی دارند عدم حساسیت به سیاه دانه و مدروکسی پروژسترون (طبق اظهار نظر مشارکت کننده) عدم ابتلا به بیماری هایی نظیر کم کاری تیروئید، هیپرپرولاکتینمی با بیماری ها کلیوی قلبی، کبدی، استخوانی، تومور هیپوفیز، سرطان و دیابت (بر اساس شرح حال بالینی و اظهارات مشارکت کنندگان) عدم مصرف دخانیات و مواد مخدر (بر اساس اظهارات مشارکت کنندگان) عدم سابقه جراحی روی یک یا هر دو تخمدان عدم سابقه حوادث تنش زا در سه ماه گذشته (مانند فوت یکی از اعضای خانواده، تصادف، خشونت جنسی، سرقت) بنا بر خود اظهار نوجوان و اظهارات والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله زیره سیاه و گروه کنترل مدروکسی پروژسترون دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندروم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم عاشوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5027 5722 51 98+

آدرس ایمیل

a.ashoori369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدروکسی پروژسترون استات و عصاره سیاه دانه بر شدت علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدروکسی پروژسترون استات و عصاره سیاه دانه بر شدت علائم سندروم تخمدان پلی کیستیک دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2022-08-26, ۱۴۰۱/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.080

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

شدت علائم سندرم تخمدان پلی کیستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی حجم تخمدان، آزمایش سنجش میزان LH, GTT 1hr, GTT 2hr, تستوسترون توتال، قندخون ناشتا، دی هیدرو اپی آندروسترون سولفات یا DHEA-S و میزان آندروژن (تستوسترون و دی هیدرو اپی آندروسترون سولفات یا DHEA-S)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مدروکسی پروژسترون، مصرف قرص مدروکسی پروژسترون ۱۰ میلی گرمی هر ماه به صورت یک بار در روز از روز 14 سیکل به مدت 10 شب به مدت 4 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت سیاه دانه، هر روز دو کیسول ۵۰۰ میلی گرمی (۱۰۰۰ میلی گرم) سیاه دانه به صورت مداوم تا ماه چهارم از شروع مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

محدوده سنی 12-18 سال گذشته 2 سال از شروع قاعدگی داشتن رضایت کتبی نوجوان و والدین (پدر و مادر) جهت شرکت در مطالعه تخمدان پلی کیستیک تایید شده با سونوگرافی بر اساس معیارهای آمستردام عدم وجود غلغل دیگر هیپراآندروژنیسم مانند هیپرپلازی مادرزادی آدرنال غیرکلاسیک، سندرم کوشینگ (بر اساس شرح حال بالینی و علائم و اظهارات مشارکت کننده)، شاخص توده ی بدنی 19-25 عدم استفاده از داروهای هورمونی در سه ماه گذشته عدم مصرف داروهایی که با مدروکسی پروژسترون استات تداخل دارویی دارند از جمله آفتامین، داروهای تیروئید، دیفن هیدرامین، سیپروفلوکساسین، کولوفین، دولوکستین، استرادیول، اسیدهای چرب اشباع شده امگا ۳، لسیلایپرام، پرگابالین، لوونورژسترل، مونت لوکاست، لووتیروکسین، تستوسترون، سیانوکوبالامین، اسیدآسکوربیک، کولکالسینول، مولتی ویتامین، سرتالین، سیتیزین عدم حساسیت به سیاه دانه و مدروکسی پروژسترون (طبق اظهار نظر مشارکت کننده) عدم ابتلا به بیماری‌هایی نظیر کم کاری تیروئید، هیپرپرولاکتینمی با بیماری‌ها کلیوی قلبی، کبدی، استخوانی، تومور هیپوفیز، سرطان و دیابت (بر اساس شرح حال بالینی و اظهارات مشارکت کنندگان) عدم مصرف دخانیات و مواد مخدر (بر اساس اظهارات مشارکت کنندگان) عدم وجود سابقه جراحی روی یک یا هر دو تخمدان عدم وجود سابقه حوادث تنش زا در سه ماه گذشته (مانند فوت یکی از اعضای خانواده، تصادف، خشونت جنسی، سرقت) بنا بر خود اظهاری نوجوان و اظهارات والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی با اندازه‌های متغیر 2 و 4 انجام خواهد شد. به این صورت که لیست تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی نیز از پاکت‌های غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

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 گناباد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان علامه بهلول گنابادی و مطب های متخصصین زنان سطح شهر گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اکرم عاشوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

a.ashouri1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793781

تلفن

0578 5722 51 98+

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

نرجس بحری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

اکرم عاشوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793918
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
a.ashouri1369@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
چاپ مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینترنت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجوی عنوان مقاله در اینترنت
سایر توضیحات