

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

**مقایسه‌ی تاثیر عصاره‌ی گزنه با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) بر علائم
کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی‌کیستیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده
سه سو کور**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر عصاره‌ی گزنه با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی، سه سوکور
نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده‌ی طب سنتی انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی توسط یک شخصی که در مطالعه درگیر نیست و با استفاده از نرم‌افزار G-Power مشخص خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص دارو یا پلاسبو در پاکت‌های مات، پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه‌ی بلوک‌های 6 تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 18-40 ساله که طبق معیارهای روتردام تشخیص PCOS تایید شده و سواد خواندن و نوشتن دارند از داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند و تمایل به بارداری ندارند. معیارهای خروج: کنتراندیکاسیون‌های نسبی و مطلق قرص‌های LD، تحت درمان نازایی، جراحی روی تخمدان، حساسیت به گزنه، اختلالات منجر به هیپرتنژونی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول عصاره گزنه (حاوی فلاونوئید، تانن و استرول) به تعداد 30 روزانه جهت مصرف در هر سیکل و گروه کنترل: کپسول LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول) را به تعداد 21 عدد به همراه 9 عدد کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر جهت مصرف در یک سیکل 30 روزه که در بسته‌بندی مشابه جهت مصرف در سه سیکل به طور جداگانه فرارداده خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین سطح سرمی DHEA و تستسترون توتال؛ میانگین نمره‌ی هیرسوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110606006709N25
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, 1402/02/28
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, 1402/02/28
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2023, 1402/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر عصاره‌ی گزنه با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی

(COCs) بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-05-09, 1402/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.TAZMED.REC.1402.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی DHEA و تستسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الیزا در آزمایشگاه مرکزی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره هیپرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار فریمن گالوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طبیعی شدن سیکل های قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره گزنه با COCs بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی 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:

تایید تشخیص PCOS طبق معیارهای روتردام (هیپراندروژنیسم بالینی یا بیوشیمیایی، اختلالات سیکل قاعدگی و یا علائم سونوگرافیک تخمدان پلی کیستیک) سن 18 تا 40 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن BMI بین 18/5 تا 30 عدم استفاده از داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری یا هر نوع داروی هورمونی دیگری در حال حاضر و طی سه ماه گذشته عدم تمایل به بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون های نسبی و مطلق قرص های LD (داشتن فشارخون بالای 14/9، مصرف سیگار و الکل، بارداری یا شیردهی، شک به وجود سرطان پستان، بیماری کرونری قلب، کارسینوم آندومتر و) زنان تحت درمان نازایی در زمان مطالعه جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان حساسیت به گزنه اختلالاتی که باعث هیپراندروژنی می شوند (داشتن سندرم کوشینگ، هیپرپلازی آدرنال، تومورهای تولیدکننده آندروژن و)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوک های 6 تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط یک شخصی که در مطالعه درگیر نیست و با استفاده از نرم افزار G-Power مشخص خواهد شد، برای پنهان سازی تخصیص دارو یا پلاسبو در پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد، و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش از شماره 1 تا 60 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها (عصاره گزنه و LD) توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. شرکت کننده، محقق، تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله ای دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی محقق ساخته و چارت هیگام

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، 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+
فکس
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

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش اسپکتروفتومتری در آزمایشگاه مرکزی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گنادوتروپین ها (LH و FSH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الیزا در آزمایشگاه مرکزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول‌های عصاره‌ی گزنه (حاوی فلاونوئید، تانن و استرول) به تعداد 30 عدد روزانه یک عدد به مدت سه سیکل، که توسط شرکت سینا نواندیش تهیه و بسته بندی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول‌های LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول)، به تعداد 21 عدد به همراه 9 عدد کپسول حاوی ماده‌ی بی‌اثر جهت مصرف در یک سیکل 30 روزانه یک عدد به مدت سه سیکل، که توسط شرکت سینا نواندیش تهیه و بسته بندی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فریده مجدی
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده مجدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5135963777

تلفن

0741 3523 41 98+

ایمیل

faridemajdi211@gmail.com

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

shahnazimahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریده مجدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

faridemajdi211@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست