پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر عصاره رازیانه بر هورمون آنتی مولرین و معیار های سونوگرافی در زنان نابارور با نارسایی زودرس تخمدان نوع مخفی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی در گروه دریافت کننده کپسول رازیانه و گروه کنترل. مقایسه میزان هورمون آنتی مولرین در گروه دریافت کننده کپسول رازیانه و گروه کنترل.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کار ازمایی سه سو کور(مشارکت کنندگان، پژوهشگر و تجزیه و تحلیل کننده داده ها) بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری الزهرا تبریز یکبار قبل از شروع مداخله، تحت سونوگرافی ترانس واژینال تخمدان در روز سوم سیکل قاعدگی قرار خواهند گرفت . بررسی سطح هورمون آنتی‌مولرین در همان روز توسط یک کارشناس انجام خواهد گرفت. دارو یا پلاسبو در شیشه های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده شده و بدین ترتیب قرار گیری افراد در گروه ها انجام خواهد گرفت. طی دوره مداخله شرکت کنندگان روزانه سه عدد کپسول رازیانه با دوز 30میلی گرم و یا سه عدد پلاسبو را از طریق خوراکی روزانه مصرف خواهند کرد. در پایان ماه دوم مداخله در روز سوم قاعدگی مجدداً آزمایشاتAMH و سونوگرافی ترنس واژینال، در شرکت کنندگان انجام خواهندشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1) هورمون آنتی مولرین بیشتر از 1 ، یا کاهش ذخیره فولیکولی تخمدانی با سونوگرافی ترانس واژینال (کاهش فولیکول آنترال کمتر از 6 عدد در هر کدام از تخمدانها) 2) وجود سیکل‌های قاعدگی 3) دارا بودن هر دو تخمدان معیار خروج: 1) مصرف الکل و سیگار 2) چاقیBMI >30
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول های 30 میلی گرمی fennel ساخت شرکت بارنج اسانس مورد استفاده قرار خواهد. گروه کنترل: پلاسبو به صورت 60 عدد کپسول ژلاتینی خوراکی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان هورمون آنتی مولرین، تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111219008459N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین حسن پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره رازیانه بر هورمون آنتی مولرین و معیار های سونوگرافی در زنان نابارور با نارسایی زودرس تخمدان نوع مخفی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره رازیانه بر هورمون آنتی مولرین و معیار های سونوگرافی در زنان نابارور با نارسایی زودرس تخمدان نوع مخفی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) شواهد مطرح کننده نارسایی زودرس تخمدان مخفی: هورمون آنتی مولرین بیشتر از 1 ، یا کاهش ذخیره فولیکولی تخمدانی با سونوگرافی ترانس واژینال (کاهش فولیکول آنترال کمتر از 6 عدد در هر کدام از تخمدانها) 2) وجود سیکل‌های قاعدگی 3) سن 20-40 سال 4) دارا بودن هر دو تخمدان 5) نداشتن سایر علل ناباروری زنانه شامل اختلالات لوله های فالوپ، اختلالات سیستم اندوکرین و اختلالات رحمی، آندومتریوز، هایپر پرولاکتینمی واختلالات جنسی بر اساس پرونده پزشکی بیمار. 6) عدم استفاده از داروهای گیاهی مکمل در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) مصرف الکل و سیگار 2) چاقی3 30< BMI) تمایل به استفاده از تخمک اهدایی 4) داشتن سابقه cancer و رادیوتراپی و شیمی درمانی 5) افراد دارای کیست تخمدانی و میوم رحمی 6) افراد تحت درمان با آنتی بیوتیک سیپروفلوکسازین(46) 7) وجود علایم یائسگی(گرگرفتگی، تعریق شبانه)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است. تخصیص شرکت کنندگان در دو گروه 30 تایی به صورت تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از روش بلوک بندی چهار و شش تایی انجام خواهد گرفت. بدین صورت که تمامی 6 حالت ممکن قرارگیری شرکت کنندگان در بلوک 4 تایی(2 نفر در گروه مداخله و 2 نفر در گروه کنترل) و 19 حالت ممکن قرارگیری در بلوک 6 تایی(3 نفر در گروه مداخله و 3 نفر در گروه کنترل) با حروف I و C که به ترتیب نشان دهنده گروه مداخله و کنترل می باشد نوشته شده و به تعداد این ترتیبات (از 1 تا 25) با استفاده از سایت www.randomizing.org سری تصادفی اعداد به دست آمده و بر اساس ترتیب تصادفی به دست آمده شیشه های دارو یا پلاسبو از 1 تا 60 شماره خواهند خورد. جهت مخفی سازی تخصیص توسط فردی غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. مداخله دریافتی یعنی دارو یا پلاسبو در شیشه های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده شده و بدین ترتیب قرار گیری شرکت کننده ها در گروه ها انجام خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مشارکت کنندگان، پژوهشگر و تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع خواهند بود.مداخله دریافتی یعنی دارو یا پلاسبو در شیشه های مات مشابه قرار داده خواهدشد(کورسازی مشارکت کننده). تخصیص تصادفی و شماره گذاری شیشه های دارو و پلاسبو توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد(کور سازی پژوهشگر) و تجزیه کننده داده ها از تخصیص گروهها بی اطلاع خواهد بود(کورسازی تجزیه و تحلیل کننده).
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تاریخ تایید
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی زودرس تخمدانی نوع مخفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه تعداد فولیکول های آنترال تخمدانی در گروه دریافت کننده کپسول رازیانه و گروه کنترل،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال realtime با مارک Medison v 20 که ساخت کره جنوبی است

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه میزان AMH در گروه دریافت کننده کپسول رازیانه و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)2 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی سنجش AMH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول های 30 میلی گرمی fennel ساخت شرکت بارنج اسانس مورد استفاده قرار خواهد گرفت.روزانه یک کپسول بمدت 2 ماه مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کپسول های پلاسبو که از نظر ظاهری (شکل، اندازه، رنگ و ..) مشابه کپسولfennel بوده که توسط شرکت بارج اسانس تولید شده و روزانه توسط مشارکت کنندگان بدمت 3 ماه مصرف خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی - شهر تبریز - خیابان ارتش جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
05138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
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
5168743953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@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
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
مریم بنائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
future.maryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم بنائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

future.maryam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم بنائی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5168743953

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

future.maryam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد