پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی تاثیر روغن میخک با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر روغن میخک با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی ،سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن 18 تا 45 ساله ی مراجعه‌کننده به کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی تبریز که بر اساس تشخیص نهایی مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک باشند، با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده‌ی روغن میخک) و کنترل (دریافت کننده ضدبارداری ترکیبی خوراکی) تخصیص داده خواهند شد. هر دو دارو از لحاظ شکل، رنگ و وزن با دارونمای خود کاملاً یکسان خواهد بود. پژوهشگر، بیمار، تجزیه و تحلیل کننده داده ها و بررسی کننده ی پیامد کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص PCOS طبق معیارهای روتردام، سن18 تا 45 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 30، عدم استفاده از داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری شرایط عدم ورود: موارد منع نسبی و مطلق قرصهای LD، ابتلا به آمنوره، تحت درمان نازایی در زمان مطالعه، جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان، حساسیت به روغن میخک، اختلالاتی که باعث هیپرآندروژنی می شوند، اختلالات تیرویید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله هر 28 روز، روزانه یکعدد کپسول نرم روغن میخک و یک عدد دارونمای قرص COCs به مدت 21 روز و 7 روز بدون مصرف آن برای سه سیکل و گروه کنترل هر 28 روز، روزانه یک عدد دارونمای کپسول نرم روغن میخک و یک عدد قرص COCs به مدت 21 روز و 7 روز بدون مصرف آن برای سه سیکل دریافت خواهند نمود. داروهای اصلی از لحاظ شکل، رنگ و وزن با دارونمای خود یکسان خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطوح سرمی DHEA؛ تستسترون توتال؛ میانگین نمره هیرسوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباف خلیلي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روغن میخک با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCs) بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روغن میخک با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص PCOS طبق معیارهای روتردام سن 18 تا 45 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنترااندیکاسیون های نسبی و مطلق قرصهای LD (داشتن فشارخون بالای 140/90 ، مصرف سیگار و الکل، بارداری یا شیردهی، مصرف الکل و سیگار، شک به وجود سرطان پستان، بیماری کرونری قلب، کارسینوم آندومتر و .....) زنان مبتلا به آمنوره زنان تحت درمان نازایی در زمان مطالعه جراحی قبلی روی یک یا هر دو تخمدان حساسیت به روغن میخک اختلالاتی که باعث هیپرآندروژنی می شوند (داشتن سندرم کوشینگ، هیپرپلازی آدرنال، تومورهای تولیدکننده آندروژن و .....) اختلالات تیرویید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوکهای چهار تایی و شش تایی نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله (دریافت کننده‌ی روغن میخک) و کنترل (دریافت کننده‌ی COCs) تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص توسط کمک پژوهشگر و با استفاده از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) تولید خواهد شد. داروها در داخل پاکتهای مات و پشت سر هم شماره گذاری شده از شماره 1 تا 64 حاوی سه جفت پاکت کوچک قرار داده خواهد شد. مداخله شامل سه سیکل 4 هفته ای خواهد بود. به هر فرد در هر سیکل دو پاکت یکی حاوی 28 عدد کپسول نرم روغن میخک یا دارونمای آن و دیگری 21 عدد قرص COCs یا دارونمای آن داده خواهد شد. آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه اول هر 28 روز، روزانه یکعدد کپسول نرم روغن میخک و یک عدد دارونمای قرص COCs به مدت 21 روز و 7 روز بدون مصرف آن برای سه سیکل و گروه دوم هر 28 روز، روزانه یک عدد دارونمای کپسول نرم روغن میخک و یک عدد قرص COCs به مدت 21 روز و 7 روز بدون مصرف آن برای سه سیکل دریافت خواهند نمود. داروهای اصلی از لحاظ شکل، رنگ و وزن با دارونمای خود یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی،پرسنل بهداشتی درمانی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.118

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

سطح سرمی دی هیدرواپی آندرسترون (DHEA) و تستسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا توسط کیتهای مربوطه

2

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم نمره دهی Ferriman–Gallwey

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طبیعی شدن سیکل های قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هر سیکل 28 روزه به مدت 3 سیکل در طول مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اختلالات قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قندخون ناشتا و انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش اسپکتوفتومتری و روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گنادوتروپین ها (FSH و LH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الیزا با استفاده از کیتهای مربوطه

4

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی (دورکمر، دور باسن،شاخص توده بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزارهای تن سنجی

5

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم پلی کیستیک ساخته Cronin و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 28 عدد کپسول نرم روغن میخک (حاوی اوژونول) روزانه یک عدد بعد از ناهار، به همراه 21 عدد قرص پلاسبوی LD حاوی ماده ی بی اثر (دقیقا مشابه قرص های ال دی) روزانه یک عدد بعد از شام و هفت روز بعدی بدون دارو به مدت 3 سیکل که توسط شرکت دارویی تهیه و بسته بندی خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل 21 عدد قرص LD (حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول) روزانه یک عدد بعد از شام و هفت روز بعدی بدون دارو، به همراه 28 عدد کپسول نرم پلاسبو حاوی ماده ی بی اثر (دقیقا مشابه کپسولهای روغن میخک) روزانه یک عدد بعد از ناهار جهت مصرف در یک سیکل 28 روزه که بسته بندی و عددگذاری شده است و توسط شرکت دارویی تهیه خواهد شد، دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک‌های دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@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
خیابان آزادی ,خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
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
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف خلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2295
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

farshbafa@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر توضیحات