

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی، سه سوپه 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 مراجعه کننده به کلینیک های 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 کننده 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، سن 18 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 هیپراندرورژنی می شوند،
اختلالات تیروئید

گروه های 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
هیپرسوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N14

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباغ خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر روغن میخک با کنتراسپتیوهای خوراکی ترکیبی (COCS) بر بهبود علائم 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 علائم 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 تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کننده روغن میخک) و کنترل (دریافت کننده 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه اول هر 28 روز، روزانه یک عدد 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 پیش نویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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

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, 1402/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.118

بیماری های (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 هیدروایی آندروسترون (DHEA) و تستسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الیزا توسط کیت های مربوطه

2

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: شرکت کنندگان 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 پلاسبوی 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

کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشباغ خلیلی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

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

شرح متغیر پیامد

نمره ی هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم نمره دهی Ferriman-Gallwey

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طبیعی شدن سیکل های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و در هر سیکل 28 روزه به مدت 3 سیکل در طول مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اختلالات قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قندخون ناشتا و انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اسپکتوفوتومتری و روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گنادوتروپین ها (LH و FSH)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش الیزا با استفاده از کیت های مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی (دورکمر، دور باسن، شاخص توده بدنی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزارهای تن سنجی

5

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت زنان مبتلا به سندرم پلی کیستیک ساخته Cronin و همکاران

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

2295 3335 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشپاف 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

2295 3335 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشپاف 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

2295 3335 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی منتشر می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشپاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

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

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