

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظتی عنب، جنسینگ، و پونیکا در میزان تشکیل فیبرهای چسبنده در بیماران دارای اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محافظتی عنب، جنسینگ، و پونیکا در میزان تشکیل فیبرهای چسبنده در بیماران دارای اندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر در فاز 2-3 قرار داشته، دارای گروه کنترل و گروه مداخله با عنب، عصاره جنسینگ، و پونیکا بوده، نوع کارآزمایی بالینی برتری و طرح مطالعه موازی است، که دو سوبه کور، و تصادفی شده می باشد، و بر روی 50 بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه اندومتريوز بوده که در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله در کنار داروهای معمول برای درمان، عنب، عصاره جنسینگ، و پونیکا هر یک به مدت 7 روز داده خواهد شد. این مطالعه دو سوبه کور بوده که برای افراد شرکت کننده در مطالعه و نیز افراد جمع آوری کننده داده ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران زن با تشخیص اندومتريوز، سن 19 تا 60 سال شرایط عدم ورود: خانم باردار یا شیرده، بیمارانی که بصورت روزانه از مواد افیونی استفاده نمایند، بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2، بیماران مبتلا به سندرم متابولیک، بیماران چاق دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 30، بیماران مبتلا به سرطان، بیماران مبتلا به اختلالات انعقاد خون

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه شامل بیمارانی است که بعد از تشخیص قطعی اندومتريوز، عنب، عصاره جنسینگ، و پونیکا را به نوبت و هر کدام بمدت یک هفته دریافت خواهند نمود. دوز مصرفی برای Panax جنسینگ دو گرم در روز خواهد بود که در قالب 2 کپسول یک گرمی تجویز خواهد گردید. دوز مصرفی برای پونیکا کپسول های 1 گرمی و یکبار در روز می باشد. میزان عنب تجویز شده برای هر بیمار 30 گرم از میوه خشک شده در روز است. عنب بصورت ساشه استفاده خواهد شد. در این مطالعه برای گروه کنترل بجای عنب، جنسینگ و پونیکا، از دارونما استفاده خواهد شد. رنگ، مدت زمان، شکل دارونما بر اساس گروه مداخله طراحی گردید است.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تشکیل رشته های فیبر چسبنده، الگوی چرخه قاعدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220115053713N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی حسینیان مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 203 915 98+

آدرس ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی عنب، جنسینگ، و پونیکا در میزان تشکیل

فیبرهای چسبنده در بیماران دارای اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه نقش عتاب، جنسینگ، و پونیکا در بیماران مبتلا به اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن با تشخیص اندومتریوز سن 19 تا 60 سال بیمارانی که فرم رضایت نامه را مطالعه و پس از فهم آن فرم را پر کرده و آن را امضا نمایند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم باردار یا شیرده بیمارانی که بصورت روزانه از مواد افیونی استفاده نمایند بیماران مبتلا به دیابت نوع 1 یا 2 بیماران مبتلا به سندرم متابولیک بیماران چاق دارای شاخص توده بدنی بیشتر از 30 بیماران مبتلا به سرطان بیماران مبتلا به اختلالات انعقاد خون

سن
از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی در این مطالعه از نوع بلوک بندی شده بر اساس روش پاکت و نرم افزار Random Allocation Software خواهد بود. به این صورت که پاکت های سر بسته غیر شفاف مهر و موم شده که توسط یکی از اعضای تیم اعداد تصادفی پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و بصورت کاملاً تصادفی یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و بر اساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود. تخصیص نمونه ها با اندازه بلوک 4 صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت blind خواهد بود که در طراحی مطالعه تلاش شده است که دارونما از لحاظ رنگ، شکل، و نیز طریقه مصرف به نحوی طراحی گردد که امکان کور سازی برای مشارکت کنندگان در طرح ممکن باشد. در این مطالعه برای مسئولین جمع آوری داده ها و نیز ارزیابان داده ها کور سازی انجام خواهد گرفت.

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تاریخ تایید

1401/11/15, 2023-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز در رحم

کد ICD-10

N80.0

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تشکیل رشته های چسبنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 ماه پس از تیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیازدهی rASRM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی چرخه قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 3 ماه بعد از تیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک از وضعیت قاعدگی شامل آمنوره، هیپومنوره، و

دیسمنوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه برای گروه کنترل بجای عتاب، جنسینگ و پونیکا، از دارونما استفاده خواهد شد. رنگ، مدت زمان، شکل دارونما بر اساس گروه مداخله طراحی گردید است.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه شامل بیمارانی است که بعد از تشخیص قطعی اندومتريوز، عذاب، عصاره جنسینگ، و پونیکا را به نوبت و هر کدام بمدت یک هفته دریافت خواهند نمود. دوز مصرفی برای Panax جنسینگ دو گرم در روز خواهد بود که از شرکت گل دارو تهیه خواهد شد. دوز مصرفی برای پونیکا کپسول های 1 گرمی و یکبار در روز می باشد که از شرکت گل دارو تهیه خواهد شد. میزان عذاب تجویز شده برای هر بیمار 30 گرم از میوه خشک شده در روز است. عذاب بصورت پودر شده توسط دانشکده داروسازی مشهد تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بخش جراحی بیمارستان های
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

0439 203 915 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2355 3800 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

4011736

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2355 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197985174

تلفن

2355 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینیان مهر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2355 3800 51 98+

ایمیل

hasanianmehrm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

محققین این مطالعه آمادگی خود را برای به اشتراک گذاری مجموعه

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت کنندگان به سایر

محققین محترمی که درخواست نمایند اعلام می دارد که البته معمولاً

بعد از پایان مطالعه قابل انجام خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت

کنندگان به سایر محققین بلافاصله بعد از به چاپ رسیدن نتایج مطالعه

حاضر قابل انجام خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

به اشتراک گذاری کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی نمودن شرکت

کنندگان برای عموم محققین اعم از محققین شاغل در موسسات

علمی و نیز افراد فعال در صنعت می تواند صورت پذیرد

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

است

طرف گیرنده داده های غیر قابل شناسایی شده شرکت کنندگان بایستی

متعهد گردد که استفاده از این داده ها صرفاً در راستای خدمت به

بیماران باشد و از اشتراک گذاری آن با سایر سازمان ها بدون کسب

اجازه از محقق اصلی این طرح خودداری نماید.

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

برای دریافت مستندات می توانید درخواست خود را به ایمیل زیر

ارسال فرمایید hasanianmehrm@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی دریافت مدارک/داده ها بایستی ابتدا ایمیلی به آدرس زیر

ارسال نموده hasanianmehrm@mums.ac.ir و در آن مرقوم

نماید که از به اشتراک گذاری داده ها با دیگران بدون کسب اجازه از

محقق اصلی این مطالعه خودداری خواهد نمود. پس از دریافت ایمیل

او، اطلاعات خواسته شده از طریق ایمیل برای او ارسال خواهد گردید.

سایر توضیحات