

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سیپروترون کامپاند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سیپروترون کامپاند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ با گروه های موازی؛ تصادفی شده؛ طراحی شده در 60 بیمار، فاز 3، تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک مفتاح دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند و عملکرد جنسی سنجش خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 40 سال، تایید سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام، ایرانی، عدم وجود وضعیت های شدید روانی از 6 ماه قبل از پژوهش، عدم ابتلا به درجه شدید افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب، عدم مصرف فعلی داروهای روانی، عدم مشکلات زبانی یا شناختی ممانعت کننده از تکمیل پرسش نامه توسط بیمار، عدم استعمال دخانیات، عدم مصرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی، عدم تشخیص قبلی دلیل ارگانیکی برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب، در حال مصرف قرص سیپروترون کامپاند بنا به تجویز پزشک زنان

گروه های مداخله

گروه مداخله: پودر اینوفولیک (2 گرم میواینوزیتول +400 میکروگرم اسید فولیک؛ روزانه، به مدت 12 هفته) به همراه قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)؛ گروه کنترل: قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160524028038N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 2023-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بازرگانی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6367 3366 76 98+

آدرس ایمیل

bazarganipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میواینوزیتول بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با سیپروترون کامپاند

عنوان عمومی کارآزمایی

میواینوزیتول و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال تایید سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر اینوفولیک (2 گرم میواینوزیتول +400میکروگرم

اسید فولیک ؛ روزانه، به مدت 12هفته) به همراه قرص سیپروترون

کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به مدت 3 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سیپروترون کامپاند (21 روز در هر سیکل ماهانه، به

مدت 3 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسؤول

پروین السادات اسلام نیک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید

مفتاح

شهر

یاسوج،

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

روتردام ایرانی عدم وجود وضعیت های شدید روانی از 6 ماه قبل از پژوهش عدم ابتلا به درجه شدید افسردگی و اضطراب بر اساس پرسشنامه افسردگی و اضطراب عدم مصرف فعلی داروهای روانی عدم مشکلات زبانی یا شناختی ممانعت کننده از تکمیل پرسش نامه توسط بیمار عدم استعمال دخانیات عدم مصرف فعلی داروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم تشخیص قبلی دلیل ارگانیک برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب در حال مصرف قرص سیپروترون کامپاند بنا به تجویز پزشک زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند. بارداری حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. توالی تخصیص تصادفی با

استفاده از برنامه کامپیوتری "Computer Random Generation"

تعیین خواهد شد. از پاکت های سر بسته کد گذاری شده و غیر شفاف

(A, B) جهت تخصیص واحدهای پژوهش به گروه های مداخله و کنترل

استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان

کهکلوپه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک

7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.050

شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com

7916839319
تلفن
8623 425 912 98+
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین السادات اسلام نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بويراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین السادات اسلام نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بويراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی
آدرس خیابان
کهکلوپه و بويراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
7251 3333 74 98+
ایمیل
amin.hosseini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
پروین السادات اسلام نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کهکلوپه و بويراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک
7916839319

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