پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مفتح دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، به دو گروه 30نفره تقسیم می شوند و عملکرد جنسی سنجش خواهد گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 40 سال، تایید سندروم 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 ارگانیک برای اختلالات عملکرد جنسی توسط پزشک مجرب ، در حال مصرف قرص سیپروترون کامپاند بنا به تجویز پزشک زنان
گروه‌های 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)؛ 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۲ ,03-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 76 3366 6367
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 سندروم 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 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

فاز 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 سربسته 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

کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319

تاریخ تایید

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.050

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 مفتح

نام کامل فرد مسوول

پروین السادات اسلام نیک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، بلوار شهید مطهری، کلینیک شهید مفتح

شهر

یاسوج،

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7916839319
تلفن
+98 912 425 8623
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین حسینی
آدرس خیابان
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
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
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 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
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com

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
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
f.bazarganipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید جلیل، پلاک 7916839319
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 74 3333 7251

ایمیل
f.bazarganipour@gmail.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