

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی عنباب بر پیامدهای باروری بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری تحت درمان با القای تخمک گذاری و مقایسه آن با میواینوزیتول و متفورمین

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر عصاره هیدروالکلی عنباب بر نتایج باروری بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با القای تخمک گذاری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد (مرکز ناباروری میلاد) و کلینیک های ناباروری سطح شهر مشهد انجام خواهد شد. بیماران تخمدان پلی کیستیک و ناباروری که طبق نظر پزشک فوق تخصص ناباروری باید تحت القای تخمک گذاری با لتروزول قرار گیرند، بعنوان پره تریتمنت در گروه متفورمین، میواینوزیتول، عنباب و پلاسبو برای مدت 12 هفته قرار میگیرند. نتایج باروری کلینیکال و بیوشیمیایی پس از گذشت این مدت و مصرف لتروزول توسط همه بیماران، مورد گزارش و مقایسه قرار خواهد گرفت. شاخص های آنتروپومتریک، پروفایل لیپیدی، پروفایل قند و علائم کلینیکال بیماران تخمدان پلی کیستیک در ابتدا و انتهای مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به PCOS با توجه به معیارهای روتردام در بازه سنی 18 تا 45 سال - تمایل به همکاری در طرح - تلاش برای بارداری بیش از یکسال - عدم سابقه بیماری کبدی و کلیوی عدم ابتلا به سایر بیماری های متابولیک - عدم سابقه هیپرپرولاکتینمی، کوشینگ، هیپوتیروئیدسم، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال - عدم ابتلا به آلرژی های مختلف - عدم استفاده از قرصهای کنتراستپتیو و هورمونال در طی 3 ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری

متغیرهای پیامد اصلی

رخ دادن بارداری بیوشیمیایی رخ دادن بارداری کلینیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230712058752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 18-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۷, 2023-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه مشهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6274 3845 51 98+

آدرس ایمیل

mashhadif4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 2023-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی عنباب بر پیامدهای باروری بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری تحت درمان با القای تخمک گذاری و مقایسه آن با میواینوزیتول و متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره هیدروالکلی عنباب بر پیامدهای باروری بیماران

سندروم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به PCOS با توجه به معیارهای روتردام بازه سنی 18 تا 45 سال تمایل به همکاری در طرح- تلاش برای بارداری بیش از یکسال عدم سابقه بیماری کبدی و کلیوی عدم ابتلا به سایر بیماری های متابولیک عدم سابقه هیپرتیروئیدسمی ، کوشینگ ، هیپوتیروئیدیسم ، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال عدم ابتلا به آلرژی های مختلف عدم استفاده از فرصهای کنتراستپتیو و هورمونال در طی 3 ماه قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های متابولیک اختلالات تیروئید مصرف داروهای OCP و هورمونال قبل مطالعه سابقه آلرژی سابقه سرطان استفاده از مواد مخدر یا مشروبات الکلی ناباروری بعلت بیماری غیر از سندروم تخمدان پلی کیستیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 196

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از وبسایت Sealedenvelope.com

انجام خواهد شد. بلوک های 4 یا 8 تایی برای ایجاد توالی تصادفی در

مطالعه حاضر به کار گرفته خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه های دریافت کننده قرص، ساشه و در گروه های دریافت کننده

ساشه، قرص پلاسبو مورد استفاده قرار خواهد گرفت

دارو نما

دارد

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان پارک- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده

پزشکی- گروه تغذیه

شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 13944

تاریخ تایید

2023-06-20, 1402/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.191

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رخ دادن بارداری بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمای تخمدان پلی کیستیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: غناب، بصورت ساشه عصاره هیدروالکلی غناب به

مقدار یک عدد ساشه 10 گرمی روزانه ، که در 100 سی سی آب

جوشیده سرد شده حل شده باشد و به مدت 12 هفته توسط بیماران

مصرف گردد. این ساشه از عصاره هیدروالکلی در دانشکده پزشکی

علوم پزشکی مشهد، گروه فارماکولوژی تهیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: متفورمین، مصرف یک عدد قرص متفورمین برنر

گلوکوفاز 500 میلی گرم بعد از وعده ناهار به مدت 12 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

1538 3841 51 98+
ایمیل
mashhadif4001@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: میواپنوزیتول، بصورت یک عدد ساشه اینوفولیک روزانه به مدت 12 هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، بصورت فرص در گروه های گیرنده ساشه، و بصورت ساشه در گروه های دریافت کننده قرص، روزانه یک عدد به مدت 12 هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری میلاد بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

فائزه مشهدی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز درمان ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

mashhadif4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه مشهدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان پارک، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

mashhadif4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه مشهدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه مشهدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

مشهد، میدان پارک ملت، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به آزمایش خون و فاکتورهای دموگرافیک افراد پس از

مطالعه در مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افرادی که در صنعت و بازار مرتبط دارویی مشغولند

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

است

جهت بررسی درمان های کمک کننده به درمان ناباروری

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

فائزه مشهدی، دکتری تخصصی تغذیه دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

mashhadif4001@mums.ac.ir

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

علت نیاز به داده ها و پروپوزال طرح فرستاده شود پس از بررسی

توسط تیم پژوهشی مقاله و کسب اجازه از آنان داده ها در اختیار

متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات