

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ضد بارداری خوراکی ال دی و گیاه پنج انگشت در بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده (دو سوکور) مقایسه تاثیر ضد بارداری خوراکی ال دی و گیاه پنج انگشت در بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. 80 زن 18-45 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه در درمانگاه بیمارستان الزهرا و کلینیک های وابسته دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه 40 نفره تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به گروه مداخله قرص ویتاگنوس دو قرص در روز به مدت سه سیکل 28 روزه و به گروه کنترل قرص ال دی یک قرص در روز به مدت 21 روز اول هر سیکل طی سه سیکل 28 روزه تجویز خواهد شد. 7 قرص آخر در گروه ال دی حاوی پلاسبو می باشد. متغیر پیامد اصلی طول مدت سیکل قاعدگی است که توسط تقویم یک، دو و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پیامدهای فرعی شامل سطح سرمی دهیدرواپی آندروسترون سولفات و تستسترون آزاد و پرولاکتین که توسط آزمایش خونی الیزا قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد. پژوهشگر و شرکت کنندگان از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهد داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306116709N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد بارداری خوراکی ال دی و گیاه پنج انگشت در بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد بارداری خوراکی ال دی و گیاه پنج انگشت در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به الیگومنوره یا آمنوره (فواصل قاعدگی ها بیش از 35 روز یا عدم قاعدگی در طی سه ماه گذشته)؛

خمدان پلی کیستیک تایید شده با سونوگرافی؛ سن 45-18 سال؛ داشتن تمایل به شرکت در مطالعه؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 35. معیارهای خروج: وجود سایر اختلالات آندروژنی نظیر هیپرپلازی آدرنال یا تومور تولیدکننده ی آندروژن؛ وجود موارد منع مصرف قرص ال دی شامل: سیگاری بالای 35 سال، بیماری فعال کبدی، فشار خون سیستولیک 140 میلی متر جیوه یا بیشتر و دیاستولیک 90 میلی مت جیوه یا بیشتر، ابتلا به دیابت بیش از 20 سال، بیماری کیسه صفرا، سابقه سکته مغزی، لخته خون در ساق پا یا ریه، حمله قلبی و سایر مشکلات قلبی، ابتلا به سرطان پستان، سردرد میگرنی با اورا و ...؛ بیماری های غده ی تیروئید؛ سندرم کوشینگ؛ مصرف داروهای هورمونی پیشگیری از بارداری در حال حاضر یا استفاده از سایر درمان های هورمونی؛ بارداری؛ شیردهی؛ جراحی قلبی روی یک یا هر دو تخمدان؛ مصرف داروهای آنتاگونیست دوپامین نظیر تیوریدازین، پرومازین، متوکلوپرامید، هیدروکسی زین و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

118-51665

تاریخ تایید

2013-12-09, 1392/09/18

کد کمیته اخلاق

92151

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تقویم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی دهیدرواپی آندروسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: قرص ویتاگنوس، حاوی عصاره ی خالص استاندارد

شده میوه ویتاگنوس با 2.1-3.3 میلی گرم اکوبین، دو قرص در روز به

مدت سه سیکل 28 روزه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل: قرص ال دی، حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول، یک قرص در روز به مدت 21 روز اول هر سیکل طی سه سیکل 28 روزه. 7 قرص آخر در گروه ال دی حاوی پلاسیبو می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی- درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پروانه قهرمانی نسب، دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

تبریز، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروانه قهرمانی نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

5173957675

تلفن

8109 1478 41 98+

فکس

ایمیل

ghahremani.parvaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروانه قهرمانی نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

کد پستی

51745347

تلفن

8109 1478 41 98+

فکس

ایمیل

ghahremani.parvaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/http://nursing.tbzmed.ac.ir](http://nursing.tbzmed.ac.ir)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی