پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر قرص خوراکی تیامین (ب1) بر سلامت عمومی و موفقیت درمان زنان نا بارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر قرص خوراکی تیامین (ب1) بر سلامت عمومی و موفقیت درمان زنان نا بارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.این مطالعه بر 64 زن انجام خواهد گرفت. 32 نفر در گروه مصرف کننده قرص خوراکی تیامین و 32 نفر در گروه پلاسبو قرار می گیرند. پس از تکمیل داده های در این مرحله برای هر بیمار نمونه خون وریدی اخذ و آزمایشات هورمونی b-HCG و نیز تعداد اووسیت ها و وضعیت آنها مشخص خواهد شد. زنان یک قرص 300 میلی گرمی را هر روز صبح مصرف می کنند. پس از طی دوره درمان مجددا از کلیه گروهها و افرادی که از مطالعه خارج نشده باشد پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ) تکمیل خواهد شد همچنین برای ارزیابی شاخصهای موفقیت درمان (تعداد فولیکول، کیفیت فولیکول، تعداد اووسیت ها) و نیز تست B-HCGبه عنوان نتیجه مثبت درمان ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102669 17N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا اميني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3316 6574

آدرس ایمیل

l-amini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران 2- بیمارستان تخصصی زنان و نازایی صارم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر قرص خوراکی تیامین (ب1) بر سلامت عمومی و موفقیت درمان زنان نا بارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص خوراکی تیامین (ب1) بر سلامت عمومی و موفقیت درمان زنان نا بارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار روتردام ؛ دارا بودن سن 40-18 سال؛ رضایت از شرکت در پژوهش؛ عدم مصرف الکل؛ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان؛ عدم اعتیاد و سابقه مصرف مواد مخدر و روان گردان و سیگار و قلیان؛ عدم وجود بیماری زمینه ای(دیابت، فشارخون و...)؛ عدم مصرف B1حداکثر از یکماه قبل از ورود به مطالعه؛ عدم مصرف مکمل های درمانی حداکثر یکماه قبل از ورود به مطالعه؛ کمتر از ۳سیکل درمان ناباروری ناموفق داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش؛ بروز عوارض و حساسیت دارویی مانند(خستگی، سردرد،تاریدید،تهوع،اسهال)؛ عدم مصرف صحیح دارو توسط بیمارطبق چک لیست به شرطی که بیش از 10 درصد داروها را مصرف نکرده باشد.؛ عدم ادامه روند درمان ناباروری.

سن

از سن **76 ساله** تا سن **54 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مدل انجام تصادفی سازی استفاده از بلوک بندی است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران. اتوبان همت. دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.RREC.1394_26840

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10

2

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
موفقیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مثبت بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
B-HCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش هورمون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در طول مطالعه با قرص های 300 میلی گرمی ویتامین ب 1 محصول شرکت داروسازی حکیم یکبار صبح برای مدت 4 هفته داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل در طول مداخله با قرص های 300 میلی گرم پلاسبو محصول شرکت داروسازی حکیم درمان می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی زنان و زایمان صارم
نام کامل فرد مسوول
مهتاب مطیع
آدرس خیابان
تهران - شهرک اکباتان - انتهای فاز 3
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب مطیع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 8159
فکس
ایمیل
mahtab_moti@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امینی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8820 8159
فکس
ایمیل
l-amini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب مطیع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahtab_moti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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