

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر کپسول گلبرگ زعفران بر الگوی سیکل ماهانه و علائم هیپراندرونیسم بالینی و بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240414061487N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه فیضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
feizif4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-04, ۱۴۰۳/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کپسول گلبرگ زعفران بر الگوی سیکل ماهانه و علائم
هیپراندرونیسم بالینی و بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان
پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کپسول گلبرگ زعفران بر الگوی سیکل ماهانه و علائم
هیپراندرونیسم بالینی و بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان
پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل و دارونما، سه سوکور، تصادفی شده فاز
2، بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS
و برایش 11 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه های زنان بیمارستان های آموزشی شهر
مشهد؛ جمعیت مورد مطالعه: 80 زن مراجعه کننده به درمانگاه های
زنان بیمارستان های آموزشی شهر مشهد؛ نوع کورسازی: سه سوکور؛
نحوه کورسازی: کپسول گلبرگ زعفران و دارونما در کپسول و قوطی
های کاملا مشابه ریخته خواهد شد، که از نظر شکل و رنگ مشابه هم
بوده و فقط استاد مشاور داروساز از کدهای تخصیص داده شده اطلاع
خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین باروری (15-45 سال)، مبتلا به PCOS بر اساس معیارهای
روتدرا، بلوغ طبیعی، تست تیروئید نرمال، پایین بودن میزان FSH؛
عدم ورود: ابتلا به بیماری های طبی خاص، داشتن سابقه جراحی،
داشتن سابقه لیزر در ناحیه بالای لب، چانه، سینه و قسمت تحتانی
شکم و درمان دارویی در دو ماه گذشته، داشتن حساسیت به داروهای
زعفران و گلبرگ آن، استفاده از سیگار و قلیان، ابتلا به یائسگی
زودرس

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول 30 میلی گرم گلبرگ زعفران ساخته شده در
بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به
مدت 3 ماه روزانه یک عدد استفاده خواهد شد. گروه کنترل: کپسول
پلاسیبو حاوی آبسیل ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد به مدت 3 ماه روزانه یک عدد استفاده
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی سیکل قاعدگی، علائم هیپراندرونیسم بالینی و بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر گلبرگ زعفران در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین باروری (15-45 سال) دارای نژاد ایرانی تسلط به زبان فارسی دارای سواد خواندن و نوشتن دریافت و امضا رضایت نامه کتبی مبتلا به PCOS بر اساس معیارهای روتردام بلوغ طبیعی تست تیروئید نرمال پایین بودن میزان FSH

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های طبی (قلبی، کبدی، گوارشی و کلیوی، دیابت، فشارخون) داشتن سابقه جراحی در دو ماه گذشته داشتن سابقه لیزر در ناحیه بالای لب، چانه، سینه و قسمت تحتانی شکم در دو ماه گذشته درمان دارویی (داروهای ضدیبایت نظیر انسولین، داروهای ضدفشارخون، داروهای آرام بخش) در دو ماه گذشته داشتن حساسیت به داروهای زعفران و گلبرگ آن استفاده از سیگار و قلیان ابتلا به یانسگی زودرس

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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

جهت تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه از بلوک های ترکیبی چهارتایی و دوتایی استفاده می کنیم، برای این تخصیص از نرم افزار PASS ویرایش 11 استفاده می کنیم. این نرم افزار با تولید اعداد تصادفی، بلوک هایی به طول 4 از حروف A و B که دو تا A و دو تا B دارد، ایجاد می کند. این حروف را کنار هم قرار داده و به ترتیب از شماره 1 تا 80 شماره گذاری می کنیم و هر حرف را داخل پاکتی قرار داده و شماره آن را روی پاکت می نویسیم، افراد به ترتیب ورودشان پاکت ها را بر می دارند و به گروهی که داخل آن قرار دادیم تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. استفاده از دارونما که از نظر شکل، رنگ و اندازه کاملاً مشابه کپسول گلبرگ زعفران است. 2. بعد از تخصیص افراد، گروه مربوطه در داخل پاکت سر بسته قرار داده می شود که به ترتیب ورود به دو گروه اختصاص می یابند

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 مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949025

تاریخ تایید

1402/12/14, 2024-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته الگوی سیکل قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

هیپر سوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم فریمن گالوی

3

شرح متغیر پیامد

علائم هیپر آندروژنیسم بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

شرح متغیر پیامد

آگه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی جهانی شدت آگه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول 30 میلی گرم گلبرگ زعفران ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به مدت 3 ماه روزانه یک عدد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول پلاسبو حاوی آویسل ساخته شده در بخش فارماکولوژی گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به مدت 3 ماه روزانه یک عدد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

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

درمانگاه های زنان بیمارستان های آموزشی شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان ارغوانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ErfanianF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود شبستری

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیضی

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان ارغوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ErfanianF@muma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فیضی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

FeiziF4012@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست