پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول گلبرگ زعفران بر الگوی سیکل ماهانه و علائم هیپرآندروژنیسم 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 از نرم افزار PASS ویرایش 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 (15-45سال)، مبتلا به pcos بر اساس معیارهای روتردام ، 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

گروه‌های 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 پلاسبو حاوی آویسل 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 هیپرآندروژنیسم بالینی و بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2024-04-21, ۱۴۰۳/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-21, 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
تاثیر کپسول گلبرگ زعفران بر الگوی سیکل ماهانه و علائم هیپرآندروژنیسم بالینی و بیوشیمیایی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 (15-45سال) 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 وکلیوی، 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 ضددیابت 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 یائسگی زودرس

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

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 پزشکي مشهد، دانشکده پرستاري و مامايي

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

2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.138

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته الگوی سیکل قاعدگی

2

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم فریمن گالوی

3

شرح متغیر پیامد

علائم هیپرآندروژنیسم بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی جهانی شدت آکنه

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
+98 51 3859 1511
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
+98 51 3859 1511
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 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
+98 51 3859 1511
ایمیل

FeiziF4012@mums.ac.ir

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
ErfanianF@muma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
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