

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کپسول رازیانه (*Foeniculum vulgare*) بر ضخامت اندومتر زنان نابارور تحت درمان با کلومیفن سیترات

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ضخامت آندومتر، تعداد و اندازه فولیکول‌ها و نرخ باروری موفق در زنان نابارور تحت درمان با کلومیفن سیترات در گروه مداخله با رازیانه و گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه در خانمهای نابارور تحت درمان با کلومیفن سیترات ب مراجعه کننده به مطب متخصص زنان و زایمان و نازایی انجام شد، افراد داوطلب به طور تصادفی در دو گروه مداخله با کپسول رازیانه و گروه کنترل قرار گرفتند. ثبت مشخصات دموگرافیک توسط پرسشنامه مربوطه و سوابق بیماری‌های زمینه ای توسط پژوهشگر انجام شد. تعیین ضخامت آندومتر توسط پزشک متخصص زنان و زایمان و نازایی با استفاده از دستگاه سونوگرافی با مشخصات مدل هوندا اچ اس 2600 انجام شد. تعیین تعداد فولیکول‌ها در هر دو تخمدان نیز توسط پزشک متخصص زنان و زایمان و نازایی با همان دستگاه سونوگرافی ارزیابی و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: ناباروری برای حداقل 2 سالخروج؛ عدم داشتن تمایل به شرکت در مطالعه، سابقه حساسیت به گیاه رازیانه، آسم آلرژیک، تشنج، بیماری‌های کبدی و سرطان

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه قرص کلومیفن سیترات از روز سوم چرخه قاعدگی تا روز هفتم (به مدت هفت روز) روزانه یک عدد قرص (50 میلی گرم در روز) تجویز شد. در ادامه در گروه مداخله به هر خانم نابارور از روز اول سیکل ماهیانه تا روز آخر آن، روزانه دو عدد کپسول مکمل رازیانه (کپسول فنلین باریج اسانس) علاوه بر کلومیفن سیترات تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر؛ تعداد فولیکول‌ها؛ نرخ باروری موفق

آخرین بروز رسانی: 05-12-2024, 1403/09/15
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1403/09/15, 2024-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منصوره سادات موجانی قمی
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
+98 21 2641 5547
آدرس ایمیل
mansooreh.moujani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-31, 1402/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, 1403/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-12-31, 1402/10/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-09-25, 1403/07/04

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-09-25, 1403/07/04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول رازیانه (*Foeniculum vulgare*) بر ضخامت اندومتر زنان نابارور تحت درمان با کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول رازیانه (*Foeniculum vulgare*) بر ضخامت اندومتر زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241118063767N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1403/09/15, 05-12-2024

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در مطالعه سن 25-35 سال ناباروری برای حداقل 2 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن تمایل به شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به ترکیبات گیاه رازیانه مبتلایان به آسم آلرژیک تشنج بیماری‌های کبدی سرطان

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: تخصیص افراد به گروه‌ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده چهارتایی انجام می‌گیرد. بدین صورت که ابتدا حجم هر بلوک مشخص شده (بلوک چهارتایی)، سپس لیست بلوک‌ها با کمک سایت randomizer.org مشخص شده و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد (اعداد ۱ تا ۱۵ برای ۶۰ نفر) و هر کدام از اعداد با لیست تخصیص درمان مخصوص به خود در یک پاکت قرار می‌گیرد. سپس افراد وارد شده به پژوهش پاکتهای حاوی اعداد بین یک تا ۱۵ را به صورت تصادفی انتخاب کرده و تخصیص افراد به دو گروه ۱ و ۲ براساس لیست بلوکهای چهار تایی هر عدد مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه از بانوان نابارور تحت مطالعه قرار گرفتند. گروه اول به عنوان گروه شاهد یا کنترل در نظر گرفته شدند و ، فقط تحت درمان با کلومیفن سیترات قرار گرفتند و گروه دوم به عنوان گروه مداخله، علاوه بر کلومیفن سیترات، کپسول رازیانه را نیز دریافت کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌های اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- قلهک- خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

17-11-2024, ۲۷/۰۸/۱۴۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع کپسول رازیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی با مشخصات مدل هوندا اچ اس 2600

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از مصرف رازیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین تعداد فولیکول‌ها در هر دو تخمدان نیز توسط پزشک متخصص

زنان و زایمان و نازایی با دستگاه سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلومیفن سیترات و کپسول رازیانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلومیفن سیترات

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه آدینه

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دریا، خیابان سعدی، شماره 14، طبقه 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466919354

تلفن

4565 8837 21 98+

ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مسعود پارسانیا

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان پابرجا، بلوار آینه، ساختمان ستادی گل یخ،

طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0599 2264 21 98+

ایمیل

rccv@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصوره سادات موجانی قمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصوره سادات موجانی قمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منصوره سادات موجانی قمی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mansooreh.moujani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه ها بدون نام شرکت کننده در طرح، همراه با نمونه هایی از

عکس های سونوگرافی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در تهیه مقالات متاآنالیز

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

mansooreh.moujani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال نامه ای از مرکز تحقیقاتی یا دانشگاه معتبر و ذکر دقیق

کاربرد داده ها، تصویر داده های موجود از طریق پست الکترونیک در

دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات