پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آنغوزه بر کمیت و کیفیت تخمک در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی‌کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اصلي : تعيين تاثير آنغوزه بر كميت و كيفيت تخمک در زنان نابارور مبتلا به PCO

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک‌های جایگشتی چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود : 1. زنان 18 تا 40 سال 2. سابقه ناباروری اولیه یا ثانویه 3. تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک براساس نظر پزشک متخصص 4. فاقد بیماری شناخته شده روانی یا هر بیماری که بر روند باروری تاثیر بگذارد. 5. لوله های فالوپ طبیعی. 6. عدم وجود ناباروری در همسر، طبق تایید پزشک. معیارهاي خروج : 1. زنانی که به هر دلیل از ادامه شرکت در مطالعه منصرف شوند. 2. ایجاد هر گونه عارضه در طول درمان با کپسول اوولا مام که با بارداری در تعارض باشد .

گروه‌های مداخله

مداخله شامل مصرف روزانه دو عدد کپسول اوولامام که هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم رزین اولئو صمغ گیاه Ferula assa-foetida می‌باشد و گروه کنترل نیز روزانه دو عدد کپسول که هر کپسول به صورت کپسول‌های مشابه و هم وزن با کپسول اوولامام و حاوی پودر نان خواهد بود که در مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد کپسوله خواهد شد تجویز می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت دستیابی به تاثیر مثبت این فرآورده گیاهی بر روی علائم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری، با در اختیار قرار دادن نتایج آن به مسئولین سلامت زنان و مادران، اقدام به ارتقاء سطح سلامت زنان و متعاقب آن کل خانواده، همچنین کاهش سطح هزینه‌های مصرفی کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241127063875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-02, ۱۴۰۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده بهجتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

sajedeh.bahjati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنغوزه بر کمیت و کیفیت تخمک در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی‌کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آنغوزه بر کمیت و کیفیت تخمک در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی‌کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 40 سال سابقه ناباروری اولیه یا ثانویه تشخیص سندروم تخمدان پلی کیستیک براساس نظر پزشک متخصص فاقد بیماری شناخته شده روانی یا هر بیماری که بر روند باروری تاثیر بگذارد لوله های فالوپ طبیعی عدم وجود ناباروری در همسر، طبق تایید پزشک.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری شناخته شده روانی یا هر بیماری که بر روند باروری تاثیر بگذارد. نازایی به علت وجود لوله های فالوپ غیرطبیعی وجود ناباروری در همسر وجود هرگونه ناباروری که علتی غیر از تخمدان پلی کیستیک دارد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. نمونه گیری پس از تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه به روش در دسترس انجام خواهد شد و نمونه‌ها به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شده و با استفاده از بلوک‌های جایگشتی چهارتایی و به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه مداخله(A) و کنترل (B) تخصیص خواهند یافت سپس مداخله به مدت ۱۶ هفته با دارو شروع خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کد گذاری بسته‌های دارو و دارونما در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شاهد و توسط مشاور پژوهش انجام خواهد شد و تا پایان تجزیه و تحلیل داده‌ها پژوهشگر و بیمار(نمونه‌ها) از نحوه تخصیص داروها بی اطلاع خواهند بود بنابراین، این مطالعه دو سوکور خواهد بود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تاریخ تایید
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمیت و کیفیت تخمک در زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10
Egg quantity، Egg quality، Polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمیت تخمک که منظور تعداد فولیکول می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله به مدت ۱۶ هفته با دارو شروع خواهد شد. مداخله شامل مصرف روزانه دو عدد کپسول اوولامام که هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم رزین اولئو صمغ گیاه Ferula assa-foetida می‌باشد تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز روزانه دو عدد کپسول که هر کپسول به صورت کپسول‌های مشابه و هم وزن با کپسول اوولامام و حاوی پودر نان خواهد بود که در مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی طب سنتی دانشگاه شاهد کپسوله خواهد شد تجویز می‌شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مرکز ناباروری مام
آدرس خیابان
مرکز فوق تخصصی درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا، شعبه تهران خیابان شریعتی, نبش خیابان یخچال پلاک 97
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969412
تلفن
+98 21 23519
ایمیل
Sajedeh.bahjati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Sajedeh.bahjati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ساجده بهجتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Sajedeh.bahjati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساجده بهجتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Sajedeh.bahjati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساجده بهجتی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، نصرت، خیابان میرخانی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
Sajedeh.bahjati@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چون این پژوهش در قالب پایان نامه است کلیه موارد اعلام شده در بالا در این تحقیق در جلسات شورای پژوهشی گروه بهداشت باروری دانشکده و جلسه دفاع نهایی برای اعضا شورا به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام دفاع از پروپوزال و دفاع نهایی پایان نامه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضا تیم تحقیق، داوران گزارش نهایی و ذینفعان(دارو ساز و متخصص زنان)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت ساخت دارو می توان علاوه بر داده های ذکر شده عوارض جانبی احتمالی دارو را نیز در اختیار قرار داد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما دکتر مهرناز گرانمایه ایمیل: geranmay@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست چنانچه استاد راهنما و تیم تحقیق صلاح بدانند اطلاعات حسب قرارداد فیمابین ارسال می گردد.
سایر توضیحات