

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فراورده پونه بر اولیگو/آمنوره (احتباس طمث) در طب سنتی ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر داروی گیاهی فراورده پونه بر زنان مبتلا به احتباس طمث (اولیگو/آمنوره) از دیدگاه طب سنتی ایران در مقایسه با پلاسیبو میباشد. 120 بیمار بر اساس کرایتریای ورود به مطالعه و بیماری که TSH, FSH, PRL بالاتر از نرمال نداشته باشند و حامله یا شیرده نباشند، در محدوده سنی 18-35 سال پذیرفته می شوند. سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. داروها به صورت کدبندی، هم شکل و بدون نام با مقدار مصرف 15 سی سی سه بار در روز به مدت دو هفته تجویز میشود. اگر بیمار پس از اتمام دو هفته خوردن دارو قاعده نشد دو هفته دیگر هم منتظر میماند، پس از اتمام چهار هفته اگر بیمار باز هم قاعده نشد مجددا شروع به مصرف دارو مانند نوبت قبلی به مدت دو هفته میکند. در هر مرحله از مصرف دارو اگر بیمار قاعده شد پس از یک هفته پکی مجددا مصرف دارو را شروع میکند اما اگر پس از گذشت چهار هفته (دو هفته مصرف دارو و دو هفته انتظار) قاعده نشد پروسه قبلی تکرار میشود. مراحل مصرف دارو و دارونما سه دوره تکرار میشود. • در ابتدای مطالعه برای کلیه بیماران سونوگرافی از تخمدانها و رحم؛ آزمایش شمارش سلولهای خون (CBC)؛ آزمایشات هورمونی شامل، TSH, LH, FSH, PRL, Total Testosterone, 17OH, free Testosterone برای بیماران درخواست میشود. در انتهای مطالعه مجددا همه بیماران ویزیت شده و داده های لازم از طریق مصاحبه و پرسشنامه جمع آوری میشود و آزمایشات LH, FSH Total, Testosterone, free Testosterone و CBC تکرار می شود. بیماران هر ماه توسط ژنیکولوژیست معاینه می شوند و داده های مربوطه از طریق مصاحبه و معاینه از آنان جمع آوری می گردد.

#### نام

روشنک مکبری نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3533 2296 21 98+

#### آدرس ایمیل

mokaberi@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شاهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده پونه بر اولیگو/آمنوره (احتباس طمث) در طب

سنتی ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پونه بر تاخیر قاعدگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیارهای ورودی عبارتند از: رضایت بیماران؛ بیماران سرپایی با سن 18 - 35 سال با اولیگو/آمنوره بیش از دو ماه که تست حاملگی منفی داشته باشند و شیرده هم نباشند؛ بیمارانی که TSH, FSH, PRL بالاتر از نرمال نداشته باشند؛ از درمانهای هورمونی هم زمان (شیمیایی یا گیاهی) استفاده نکنند؛ مبتلا به بیماریهای ارگانیک مانند بدخیمهای رحم یا تخمدان یا سایر بدخیمی ها نباشند؛ مبتلا به بیماریهای مزمن کلیه و کبد نباشند؛ علت تاخیر قاعدگی یک موقعیت استرس زا نباشد. • موارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110027690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-09, ۱۳۹۰/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

زیر از مطالعه خارج میشوند: بیمارانی که در طی مطالعه از داروهای هورمونی استفاده کنند؛ بیمارانی که دچار عوارض جانبی احتمالی شوند؛ بیمارانی که احتیاج به مداخلات دیگر و جراحی داشته باشند؛ بیمارانی که با درخواست شخصی تصمیم به خروج از مطالعه را داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای اتوبان قم-تهران

شهر

تهران

کد پستی

1415635111

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۳/۱۰, 2011-05-31

کد کمیته اخلاق

4/112251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولیگومنوره

کد ICD-10

N91.4

توصیف کد ICD-10

Secondary oligomenorrhoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شروع قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از خونریزی از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

FSH اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

3

شرح متغیر پیامد

LH اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیزا

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

شربت پونه سه بار در روز هر بار 15 سی سی به مدت سه دوره  
قاعدگی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

شربت پلاسیو سه بار در روز هر بار 15 سی سی به مدت سه دوره  
قاعدگی در گروه کنترل  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه زنان بیمارستان مصطفی خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان ایتالیا  
**شهر**  
تهران

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
خوابگاه الزهرا دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان نجات الهی، کوچه زمانی  
**شهر**  
تهران

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی (بروز رسانی: 15 خرداد 1391)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
میدان توحید  
**شهر**  
تهران

**4**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بروزرسانی 1391/6/7: مطب خصوصی خانم سودابه بیوس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بروزرسانی 1391/6/7: دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
بروزرسانی 1391/6/7: خیابان چهار مردان

**شهر**

بروزرسانی 1391/6/7: قم

**5**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بروزرسانی 1391/6/7: بیمارستان حضرت زینب  
**نام کامل فرد مسوول**  
بروزرسانی 1391/6/7: دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
بروزرسانی 1391/6/7: طالقانی - خیابان فرصت  
**شهر**  
بروزرسانی 1391/6/7: تهران

**6**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بروزرسانی 1391/6/7: کلینیک سلامت  
**نام کامل فرد مسوول**  
بروزرسانی 1391/6/7: دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
بروزرسانی 1391/6/7: خیابان شریعتی دشتستان  
**شهر**  
تهران

**7**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بروزرسانی 1391/6/7: کلینیک خاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
بروزرسانی 1391/6/7: دکتر روشنک مکبری نژاد  
**آدرس خیابان**  
بروزرسانی 1391/6/7: خیابان انقلاب، خیابان خارک  
**شهر**  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن ناصری  
**آدرس خیابان**  
ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) -  
دانشگاه شاهد تهران  
**شهر**  
تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه شاهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
روشنک مکبری نژاد  
موقعیت شعلی

رزیدنت تخصصی طب سنتی ایران  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز- خیابان عبدا...زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 2288 21 98+

فکس

ایمیل

mokaberi@shshed.ac.ir , Rmokaberi@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول

دکتر نفیسه ظفرقندی  
موقعیت شعلی

متخصص زنان و هیئت علمی دانشگاه شاهد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان عبدا...زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3807 130 912 98+

فکس

ایمیل

nafise\_zafar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### 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