پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی اثربخشی فرآورده ی ترکیبی برپایه ی گیاه پنج انگشت در مقایسه با داروی دیدروژسترون بر الیگوآمنوره ناشی از سندروم تخمدان پلی کیستیک- یک مطالعه کارازمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
الف) هدف کلي طرح : تعیین اثربخشی فرآورده ی ترکیبی برپایه ی گیاه پنج انگشت در مقایسه با داروی دیدروژسترون بر الیگومنوره ناشی از سندروم تخمدان پلی کیستیک

طراحی
بیماران به صورت تصادفی بلوکه سازی به دوگروه (کنترل و مداخله) در بلوک های 4 تایی تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از یک لیست تخصیص تصادفی تولید شده توسط اکسل انجام خواهد شد. کور سازی نیز به صورت سه سوکور(عدم اطلاع بیمار، محقق اصلی و تحلیلگر آماری) انجام خواهد شد. برای انجام کورسازی داروی دیدروژسترون و داروی گیاهی به صورت تصادفی کد A و B تخصیص خواهد یافت، افشای کد بعد از انجام آنالیز آماری انجام خواهد شد تا به این طریق از تورش مراقبت و اطلاعات پیشگیری گردد. در گروه کنترل از داروی دیدروژسترون 10 میلی گرمی برای درمان استفاده می شود و در گروه مداخله از کپسول گیاهی ساخته شده بر پایه ی گیاه پنج انگشت(شامل بذر پنج انگشت، بذر زردک، برگ پونه) استفاده می شود.ضمنا برای انجام کدگذاری داروها و بیماران درراستای سه سورکور کردن تحقیق، سرکار خانم دکتر سمیرا اقبالی، عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند معرفی می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاههای زنان بیمارستان ولیعصر و مرکز ناباروری رویش بیرجند در سال 1406-1405

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 18 تا 45 ساله با pco

گروه‌های مداخله
داروی گیاهی و داروی شیمیایی

متغیرهای پیامد اصلی
وقوع خونریزی قاعدگی و منظم شدن سیکل ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251224068427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-15, ۱۴۰۵/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه زنگویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1753
آدرس ایمیل
fzangooi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی فرآورده ی ترکیبی برپایه ی گیاه پنج انگشت در مقایسه با داروی دیدروژسترون بر الیگوآمنوره ناشی از سندروم تخمدان پلی کیستیک- یک مطالعه کارازمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گیاه دارویی بر پایه پنج انگشت با دیدروژسترون در

درمان تنبلی تخمدانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 18 تا 45 سال مبتلا به pco با علائم الیگوآمنوره مراجعه کننده به درمانگاههای زنان بیمارستان ولیعصر و مرکز ناباروری رویش بیرجند که تشخیص PCO توسط متخصص محترم زنان و زایمان و با کمک معیارهای روتردام در آنها داده شده است و بدخیمی ها، بارداری و سایر عوامل هورمونی الیگوآمنوره در بیماران، در بدو ورود رد شده باشد و الیگوآمنوره صرفا به دلیل PCOباشد. در ضمن، بیمار تمایل به استفاده از داروهای شیمیایی و روش های تهاجمی ونیمه تهاجمی طب رایج نداشته باشد و به تشخیص متخصص زنان امکان درمان طب سنتی و تحت نظر گرفتن بیمار به مدت دوازده هفته بدون مداخلات طب رایج بلامانع بوده و بیمار متضرر نمیگردد به صورت اختیاری به پژوهشگر ارجاع داده می شود و پس از پر کردن فرم رضایتنامه وارد مطالعه می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.ابتلای بیماران به دیابت یا دیس لیپیدمی یا پرفشاری خون همزمان 2.وجود هیپر/هیپوتیرویییدی تحت درمان یا کلینیکال3.وجود هیپر/هیپو پرولاکتینمی همزمان4.وجود بیماریهای قلبی یا کبدی یا کلیوی و فوق کلیوی همزمان5.ابتلا به سندروم کوشینگ6.مصرف داروهای محرک تخمک گذاری در سه ماهه اخیر7.مصرف داروهای تحریک کننده ی ترشح انسولین در سه ماه اخیر8.خانمهای باردار یا شیرده که کودکان با سن کمتر از 6 ماه دارند.9.خانمهایی که قصد بارداری درزودتر از سه ماه آینده دارند.10.عدم رضایت بیمار به ادامه درمان11.بروز حساسیت به داروهای مورد استفاده در تحقیق بخصوص خانواده ی چتریان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی بلوکه سازی به دوگروه (کنترل و مداخله) در بلوک های 4 تایی تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از یک لیست تخصیص تصادفی تولید شده توسط اکسل انجام خواهد شد. کور سازی نیز به صورت سه سوکور(عدم اطلاع بیمار، محقق اصلی و تحلیلگر آماری) انجام خواهد شد. برای انجام کورسازی داروی دیدروژسترون و داروی گیاهی به صورت تصادفی کد A و B تخصیص خواهد یافت، افشای کد بعد از انجام آنالیز آماری انجام خواهد شد تا به این طریق از تورش مراقبت و اطلاعات پیشگیری گردد. در گروه کنترل از داروی دیدروژسترون 10 میلی گرمی برای درمان استفاده می شود و در گروه مداخله از کپسول گیاهی ساخته شده بر پایه ی گیاه پنج انگشت(شامل بذر پنج انگشت، بذر زردک، برگ پونه) استفاده می شود.ضمنا برای انجام کدگذاری داروها و بیماران درراستای سه سورکور کردن تحقیق، سرکار خانم دکتر سمیرا اقبالی، عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند معرفی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی نیز به صورت سه سوکور(عدم اطلاع بیمار، محقق اصلی و تحلیلگر آماری) انجام خواهد شد. برای انجام کورسازی داروی دیدروژسترون و داروی گیاهی به صورت تصادفی کد A و B تخصیص خواهد یافت، افشای کد بعد از انجام آنالیز آماری انجام خواهد شد تا به این طریق از تورش مراقبت و اطلاعات پیشگیری گردد.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تایید

2026-03-09, ۱۴۰۴/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1404.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع خونریزی قاعدگی و منظم شدن سیکل ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه سیکل قاعدگی برای هر بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنان مورد مطالعه به دو گروه 30 نفره A (گروه تحت درمان با داروی گیاهی) و B (گروه تحت درمان با دیدروژسترون 10 میلی گرمی) تقسیم خواهند شد. گروه اول تحت درمان با داروی گیاهی بر پایه اثلق (که شامل سه داروی تخم زردک، پونه و پنج انگشت) است، با دوز تنظیم شده طبق نسخ طب ایرانی و در دو دوز منقسم به مدت سه هفته(از روز 7 سیکل قاعدگی) و گروه دوم تحت درمان با دیدروژسترون ۱۰ میلی‌گرم در روز در ده روز آخر سیکل قاعدگی خود قرار خواهند گرفت. مداخله در هر دو گروه به مدت سه سیکل قاعدگی

تکرار خواهد شد. فالوآپ بیماران در ماه چهارم(ماه بدون استفاده از داروها) نیز برای ارزیابی میزان وقوع و منظم بودن قاعدگی انجام خواهد شد.چارت HIGHAM (نمودار ارزیابی از دست دادن خون تصویری ،PBAC) برای تعیین حجم خونریزی های قاعدگی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی قاعدگی و مدت آن و همچنین طول سیکل قاعدگی، پیامدهای ثانویه در نظر گرفته می شوند.میزان تغییرات در هورمونهای FSH،LH،Prolactin،TSH،LH/FSH،Free Testostron در ابتدا و انتهای مداخله مورد بررسی و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین میزان بهبود علائم ظاهری مربوط به هیپرآندروژنیسم یعنی آکنه و هیرسوتیسم (با کمک نمودار فریمن گالوی) نیز در ابتدا و انتهای مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد.میزان رضایتمندی بیماران از مصرف دارو در انتهای ماه سوم با معیار VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد. عوارض دارویی احتمالی نیز بصورت چک لیستی از بیماران سوال خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه سیکل قاعدگی برای هر بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییرات در هورمونهای FSH،LH،Prolactin،TSH،LH/FSH،Free Testostron در ابتدا و انتهای مداخله مورد بررسی و تحلیل قرار خواهد گرفت. همچنین میزان بهبود علائم ظاهری مربوط به هیپرآندروژنیسم یعنی آکنه و هیرسوتیسم (با کمک نمودار فریمن گالوی) نیز در ابتدا و انتهای مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد.میزان رضایتمندی بیماران از مصرف دارو در انتهای ماه سوم با معیار VAS مورد ارزیابی قرار می گیرد. عوارض دارویی احتمالی نیز بصورت چک لیستی از بیماران سوال خواهد شد.6ـ روش تجزیه و تحلیل داده ها :برای توصیف داده‌های کیفی از جدول فراوانی و برای داده‌های کمی از میانگین (یا میانه) و انحراف معیار (یا چارک اول و سوم) استفاده خواهد شد. نرمالیتی داده‌ها با استفاده از آزمون کولموگراف اسمیرنوف(K.S) استناد خواهد شد. برای مقایسه داده‌های کیفی از آزمون آماری کای اسکوئر و تست دقیق فیشر استفاده خواهد شد. برای مقایسه داده‌های کمی در دو گروه از آزمون T.test یا من . ویتنی استفاده خواهد شد. در صورت کفایت حجم نمونه برای حذف عوامل مخدوشگر از آزمون تحلیل کوواریانس یا رگرسیون لجستیک با توجه به ماهیت متغیر وابسته استفاده خواهد شد. کلیه آزمون‌های آماری در نرم‌افزار SPSS22 و در سطح آماری 0.05 انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:30 زن 18 تا 45 ساله مبتلا به pco که سه سیکل قاعدگی تحت درمان با داروی گیاهی بر پایه پنج انگشت قرار می گیرند..به مدت 21 روز در هر سیکل بجز ایام قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30زن 18 تا 45 ساله مبتلا به pco که سه سیکل قاعدگی تحت درمان با داروی شیمیایی دیدروژسترون 10میلی گرمی قرار می گیرند.در ده روز آخر سیکل قاعدگی خود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای زنان بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین دهقانی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تلفن

+98 56 3162 2501

فکس

+98 56 3204 8321

ایمیل

webda@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود گنجی فرد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تلفن

+98 56 3239 5000

ایمیل

webda@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زنگویی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
غفاری.دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717635861
تلفن
+98 915 860 9682
ایمیل
Fzangooi62@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسلامی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3238 1498
ایمیل
eslami.m@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه زنگویی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717635861
تلفن
+98 915 860 9682
ایمیل
Fzangooi62@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بخاطر محرمانه بودن
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در پایان نامه در دسترس قرار میگیرند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان کارازمایی بالینی و انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام کارازمایی های بالینی بعدی و با حفظ محرمانگی اسناد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر فهیمه زنگویی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به دکتر زنگویی به صورت ایمیل ارسال می شود و بعد از احراز هویت دانشگاهی فرد درخواست کننده اطلاعات مورد نیاز ارسال خواهد شد
سایر توضیحات