پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مکمل رازیانه نسبت به عدم دریافت مکمل بر تعداد فولیکول های تخمدان، قطر آندومتر و حجم تخمدان در زنان بارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل رازیانه نسبت به عدم دریافت مکمل بر تعداد فولیکول های تخمدان، قطر آندومتر و حجم تخمدان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: زنان کاندید لقاح آزمایشگاهی که در طول مطالعه به کلینیک ناباروی بیمارستان فاطمیه همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) نابارور بودن؛ (ب) کاندید لقاح آزمایشگاهی؛ (ج) 15 تا 45 سال. شرایط خروج: ابتلا به آندومتریوز شدید. گروه مداخله: (الف) دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری و مکمل رازیانه با دوز 10 گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت دو ماه؛ (ب) دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری و مکمل رازیانه با دوز 20 گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت دو ماه. گروه کنترل: دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری به مدت دو ماه. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری تعداد فولیکولها با استفاده از سونوگرافی قبل و دو ماه بعد از درمان؛ (ب) اندازه گیری حجم تخمدان با استفاده از سونوگرافی قبل و دو ماه بعد از درمان؛ (ج) اندازه گیری قطر آندومتر با استفاده از سونوگرافی قبل و دو ماه بعد از درمان. پیامد اولیه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه مداخله به روش بلوك هاي تصادفي نه تایی. روش کورسازی: پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509069014N78**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل رازیانه نسبت به عدم دریافت مکمل بر تعداد فولیکول های تخمدان، قطر آندومتر و حجم تخمدان در زنان بارور: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل رازیانه نسبت به عدم دریافت مکمل بر تعداد فولیکول های تخمدان، قطر آندومتر و حجم تخمدان در زنان بارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) نابارور بودن؛ (ب) کاندید لقاح آزمایشگاهی؛ (ج) 15 تا 45 سال. شرایط خروج: ابتلا به آندومتریوز شدید.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه مداخله به روش بلوك هاي تصادفي نه تایی. روش کورسازی: پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-08-17, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تعداد فولیکولها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری حجم تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قطر آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری و مکمل رازیانه با دوز 10 گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری و مکمل رازیانه با دوز 20 گرم روزانه به صورت خوراکی به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دریافت داروهای معمول محرک تخمگذاری به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز یاونگی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

پیام امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

payam.amini87@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز یاونگی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3828 3939

فکس

ایمیل

m_tavangi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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