

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 ناباروری 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 بلوک های تصادفی نه تایی. روش کورسازی: پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509069014N78

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

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 سوپه 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 بلوک‌های تصادفی 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

17-08-2015, 26/05/1394

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.258

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری حجم تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری 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 رازبانه 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 رازبانه 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

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تعداد فولیکولها

1

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 باونگی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
m_tavangi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز باونگی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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
کشور 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 پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی