

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تأثیر اتورواستاتین بر روی پروفایل بیوشیمیایی و هموستاتیک بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در مرکز تحقیقات سلامت استخوان بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. با توجه به مطالعات گذشتهداد 40 بیمار انتخاب شده است. و با استفاده از نرم افزار RAND LIST به دو گروه تقسیم خواهند شد که در گروه اول اتورواستاتین (اتورواستاتین 20 شرکت رازک) به میزان 20Mg روزانه و در گروه کنترل ocp داده خواهد شد. علاوه بر اندازه گیری وزن، دور کمر، BMI مارکرهای شیمیایی نظیر سطح گلوکوز سرم، سطح انسولین hsCRP, LDL.TG, CHOLESTROL, HDL.LH و هموسیستین قبل از تجویز داروها و سه ماه بعد از تجویز داروها اندازه گیری خواهد شد. کلیه اطلاعات به دست آمده توسط نرم افزار آماری SPSS نسخه 16 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. برای مقایسه متغیرهای کیفی از آزمون CHI-SQUARE و مقایسه متغیرهای کمی از آزمون اندازه گیری های مکرر و آزمون تفاوت میانگین برای گروه های مستقل استفاده خواهد شد. سطح معنی داری آزمون 0.05 در نظر گرفته خواهد شد.

7850 1335 41 98+
آدرس ایمیل
t.u.end.d@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/16, 2012-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/16, 2013-04-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اتورواستاتین بر روی پروفایل بیوشیمیایی و هموستاتیک بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اتورواستاتین بر روی پروفایل بیوشیمیایی و هموستاتیک بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: تمام زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک خروج: هرگونه بیماری طی 1 ماه اخیر-دریافت هرگونه دارو که بر سطح و حساسیت بر انسولین، چربی و عملکرد تخمدان موثر باشد(طی شش ماه اخیر)- مصرف استاتین از قبل-تغییر شیوه زندگی در حین مطالعه-حاملگی- شیر دهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208299626N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/06/08, 29-08-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/06/08, 2012-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید مبصری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/16, 2012-04-04

کد کمیته اخلاق

9139

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مقدار پروفایل بیوشیمیایی و هموستاتیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارسال به آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن آتروواستاتین در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دادن قرص پیشگیری از بارداری در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت بیماری‌های استخوان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

1

شرح

بیماری پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل بیوشیمیایی و هموستاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mobasserimajid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر شادی

موقعیت شغلی

فلوی غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

jafar_shadi30@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mobasserimajid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مبصری

موقعیت شغلی

دانشیار- فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن