# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# تاثير اتورواستاتين بر روي پروفايل بيوشيميايي و هموستاتيك بيماران مبتلا به سندرم پلي كيستيك تخمدان

## چکیده پروتکل

**چکیده**


اين مطالعه در مركز تحقيقات سلامت استخوان بيمارستان امام رضا تبريز انجام خواهد شد. با توجه به مطالعات گذشتهتعداد 40 بيمار انتخاب شده است.و با استفاده از نرم افزار RAND LISTبه دو گروه تقسيم خواهند شد كه در گروه اول اتورواستاتين(اتورواستاتين 20 شركت رازك)به ميزان 20 Mgروزانه و در گروه كنترل ocp داده خواهد شد.علاوه بر اندازه گيري وزن .دور كمر.BMI ماركرهاي شيميايي نظير سطح گلوكوز سرم.سطح انسولين hsCRP,LDL.TG,CHOLESTROL,HDL.LH,فيبرينوژن.تستوسترون.D HEAS و هموسيستيين قبل از تجويز داروها و سه ماه بعد از تجويز داروها اندازه گيري خواهد شد.كليه اطلاعات به دست امده توسط نرو افزار اماري SPSS نسخه 16 مورد تجزيه و تحليل اماري قرار خواهد گرفت. براي مقايسه متغيرهاي كيفي از ازمون CHI-SQUARE و مقايسه متغيرهاي كمي از ازمون اندازه گيري هاي مكرر و ازمون تفاوت ميانگين براي گرو ها ي مستقل استفاده خواهد شد. سطح معني داري ازمون 0.05 در نظر گرفته خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208299626N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۰۸ ,29-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۱/۰۶/۰۸ ,2012-08-29

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مجيد مبصري

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

7850 1335 41 98+

**آدرس ایمیل**

t.u.end.d@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۰۱/۱۶ ,2012-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۰۱/۱۶ ,2013-04-05

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثير اتورواستاتين بر روي پروفايل بيوشيميايي و هموستاتيك بيماران مبتلا به سندرم پلي كيستيك تخمدان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثير اتورواستاتين بر روي پروفايل بيوشيميايي و هموستاتيك بيماران مبتلا به سندرم پلي كيستيك تخمدان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

ورود:تمام زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلي كيستيك خروج:هرگونه بيماري طي 1 ماه اخير-دريافت هرگونه دارو كه بر سطح و حساسيت بر انسولين .چربي و عملكرد تخمدان موثر باشد(طي شش ماه اخير)-مصرف استاتين از قبل-تغيير شيوه زندگي در حين مطالعه-حاملگي-شير دهي

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**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 سویه 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 پزشكي تبريز
**آدرس خیابان**
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده پزشكي
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
9139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بيماري پلي كيستيك تخمدان
**کد ICD-10**
E28.2
**توصیف کد ICD-10**
Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
پروفايل بيوشيميايي و هموستاتيك
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تغيير در مقدار پروفايل بيوشيميايي و هموستاتيك بيماران
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
سه ماه بعد از دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارسال به آزمایشگاه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
دادن آترورواستاتين در گروه مداخله
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
دادن قرص پيشگيري از بارداري در گروه كنترل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مركز سلامت بيماري هاي استخوان
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دكتر رشيدي
**آدرس خیابان**
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده پزشكي
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**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**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید مبصري
**موقعیت شغلی**
فوق تخصص غدد- دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز-بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1335 7850
**فکس**
**ایمیل**
mobasserimajid@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید مبصري
**موقعیت شغلی**
دانشیار- فوق تخصص غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز- بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1335 7850
**فکس**
**ایمیل**
mobasserimajid@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جعفر شادي
**موقعیت شغلی**
فلوي غدد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز- بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1334 7054
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی