

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر سیمواستاتین خوراکی بر روی نتایج باروری و پارامترهای متابولیک بیوشیمیایی سرم بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، کنترل با متفورمین است که به منظور بررسی نتایج باروری و تغییرات پارامترهای متابولیک بیوشیمیایی سرم پس از دریافت سیمواستاتین خوراکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF طراحی شده است. کلیه بیماران در سنین باروری مبتلا به PCOS که به درمانگاه زنان بیمارستان آموزشی درمانی فاطمیه همدان مراجعه می کنند و سابقه بیماری همزمان اندوکراین و یا زنان و مصرف اخیر داروهای کاهنده چربی خون و استاتین ها نداشته باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران واجد شرایط (25 نفر) بعد از امضای رضایت نامه ی آگاهانه در دو گروه سیمواستاتین و متفورمین قرار می گیرند. بیماران گروه سیمواستاتین به مدت 8 هفته تحت درمان با سیمواستاتین 20 mg روزانه به همراه متفورمین 500 mg روزانه قرار می گیرند و بیماران گروه کنترل (متفورمین) به مدت 8 هفته روزانه 500mg متفورمین دریافت میکنند. پیامد اولیه ی این مطالعه تغییر پارامترهای بیوشیمیایی سرم بیماران است که در پایان هفته ی چهارم و هفته ی هشتم اندازه گیری میشوند. در پایان میانگین پارامترهای بیوشیمیایی در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110811408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2013, 1391/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/11, 2013-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عنایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8966 8896 21 98+

آدرس ایمیل

s.enayati@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های این طرح توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیمواستاتین خوراکی بر روی نتایج باروری و پارامترهای متابولیک بیوشیمیایی سرم بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج باروری و تغییرات پارامترهای متابولیک بیوشیمیایی سرم پس از دریافت سیمواستاتین خوراکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF بررسی نتایج باروری و تغییرات پارامترهای متابولیک بیوشیمیایی سرم پس از دریافت سیمواستاتین خوراکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه ی بیماران در سنین باروری مبتلا به PCOS که به درمانگاه زنان بیمارستان آموزشی درمانی فاطمیه همدان مراجعه می کنند، و حاضر به شرکت در مطالعه و پر کردن رضایت نامه ی شرکت باشند. و سابقه بیماری همزمان اندوکراین و یا زنان را نداشته باشند و مصرف اخیر داروهای کاهنده چربی خون و استاتین ها نداشته باشند.

معیارهای خروج: عدم مراجعه بعد از گرفتن درمان، قطع خودسر درمان،

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته پی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان-خیابان مهدیه-دانشگاه علوم پزشکی همدان-معاونت

تحقیقات و فناوری-دفتر کمیته پی اخلاق دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/05/26, 2012-08-16

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1828/د/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی بیوشیمیایی و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی بیوشیمیایی و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی بیوشیمیایی و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی بیوشیمیایی و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

GTT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ی چهارم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی بیوشیمیایی و بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سیموآستاتین 20 میلی گرم روزانه یکبار و قرص متفورمین

500 میلی گرم روزانه یک عدد برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص متفورمین 500 mg روزانه یک عدد برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان آموزشی درمانی فاطمیه همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهمیه عنایتی

آدرس خیابان

همدان-خیابان کرمانشاه-بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طولانی

آدرس خیابان

همدان، 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 و خدمات درمانی

همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهمیه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8968966 218+

فکس

2133 3391 21 98+

ایمیل

somayeh2.enayati@gmail.comsompad.hamedan@gm

ail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهمیه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان کرمانشاه، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8968966 218+

فکس

2133 3391 21 98+

ایمیل

somayeh2.enayati@gmail.comsompad.hamedan@gm

ail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهمیه عنایتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

8966 8896 21 98+

فکس

2133 3391 21 98+

ایمیل

somayeh2.enayati@gmail.comsompad.hamedan@gm

ail.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