

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر فلوتامید و مت فورمین در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت رژیم غذایی هیپوکالریک

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 80 بیمار دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به PCO طبق شرایط ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. در اولین ویزیت معاینه فیزیکی با تمرکز بر آنترپومتری و ارزیابی هیرسوتیسم انجام می شود، برای بیماران آزمایشات ذیل درخواست می شود: FBS, SHBG, Total Testosterone, free Total Cholesterol, TG, HDL, LDL, DHEAS, testosterone و انسولین ناشتا، OGTT با 75 گرم گلوکز خوارگی. آنها در یک رژیم هایپوکالریک با کالری روزانه 1200-1400 کیلوکالری قرار می گیرند محتوای این رژیم 50% کربوهیدرات، 30% پروتئین و 20% چربی می باشد. به بیماران توصیه می شود در طول مدت درمان کنتراسپشن داشته باشند بعد از یک ماه بیماران مجدد ویزیت می شوند. بطور راندوم و بر اساس یک مطالعه دو سو کور (بیمار و پزشک از نوع دارو اطلاعی ندارند، نفر سوم از نوع دارو آگاه است) در 4 گروه طبقه بندی می شوند که عبارت اند از: پلاسبو (20 نفر)، متفورمین 500mg/TDS (20 نفر)، فلوتامید 250mg/BID (20 نفر) و ترکیب متفورمین و فلوتامید. بیماران به طور ماهانه ویزیت می شوند و از نظر تحمل رژیم غذایی و دارویی و ایجاد عوارض احتمالی بررسی می شوند. در صورت نداشتن مشکل بسته بعدی دارو برای ماه بعد داده می شود. در هر ویزیت توصیه به ادامه رژیم غذایی و کنتراسپشن می شود. پایان ماه سوم جهت بررسی توکسیته کبدی و کلیوی ناشی از دارو تستهای عملکرد کبدی و کلیوی درخواست می شود. پایان ماه ششم درمان معاینه فیزیکی بیماران با تمرکز بر آنترپومتری و ارزیابی هیرسوتیسم انجام و مجدداً تمامی آزمایشات اولیه درخواست می شود.

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/03/01, 2008-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/06/01, 2009-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فلوتامید و مت فورمین در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت رژیم غذایی هیپوکالریک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فلوتامید و مت فورمین در زنان دارای اضافه وزن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت رژیم غذایی هیپوکالریک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: سنین باروری (18 تا 45 سال)، BMI حداقل 29 و دور کمر حداقل 88 سانتیمتر، عدم تخمگذاری مزمن، الگومنوره شدید یا آمنوره، هیرسوتیسم (≥ 8 ferriman gallwey score)، تستوسترون، توتال حداقل 72. ng/ml، نمای پلی کیستیک تخمدانها در سونوگرافی. شرایط عمده خروج: استفاده از داروی خاص یا تلاش جهت کاهش وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807271760N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/02/31, 21-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/02/31, 2010-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

در 3 ماهه گذشته با رژیم، هاپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، شروع دیررس هاپر پلازی مادرزادی آدرنال، اختلالات تیروئیدی، دیابت، بیماری قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، مثبت شدن تست حاملگی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/12/08, 2010-02-27

کد کمیته اخلاق

1009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپیدسرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

قند سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

testosterone, OHEA, SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از داروهای مت فورمین و فلوتامید

طبقه بندی

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

تلفن

4881 1227 11 98+

فکس

4880 1227 11 98+

ایمیل

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

قرار دادن در یک رژیم هایپوکالریک

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

چهارراه فرهنگ- مرکز آموزشی درمانی شهید یحیی نژاد

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- حوزه معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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