

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## اثر بروموکریپتین در مقایسه با دارونما، روی مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به تخمدان های پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و یک سوپه کور است که روی 44 بیمار مبتلا به تخمدان های پلی کیستیک 16 تا 45 ساله با شاخص توده بدنی بیش از 25 انجام می شود. بیمارانی که دیابت، کم کاری تیروئید، هیپرپلازی مادرزادی غیر کلاسیک آدرنال یا پرولاکتینوما داشته باشند از مطالعه حذف خواهند شد. تمام بیماران پس از امضاء فرم رضایت آگاهانه با بروموکریپتین یا دارونما آزمایش خواهند شد ولی از اینکه وارد کدام گروه می شوند اطلاع ندارند. بیماران به طور تصادفی با انتخاب کارت شماره دار براساس نام گروه دارو یا دارونما وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه به صورت یک سوپه کور بوده است. در شروع مطالعه قند خون ناشتا و انسولین ناشتا اندازه گیری خواهد شد که با روشهای گلوکز اکسیداز و کمیلومینسنس (به ترتیب) می باشد. سپس گروه اصلی 2.5 میلی گرم بروموکریپتین روزانه به مدت 8 روز بعد از غذا دریافت خواهد کرد. گروه کنترل نیز مشابه بروموکریپتین دارونما یک عدد روزانه برای 8 روز دریافت خواهد کرد. دارونما از نظر شکل، رنگ و بو مشابه برومو کریپتین می باشد. ترکیبات دارونما شامل میکرو کریستالین سلولوز، لاکتوز، نشاسته، سوربیتول و استئارات منیزیم می باشند. برای کنترل استفاده درست از داروها، قرص ها و دارونماها به بیماران داده می شود و در انتهای مطالعه با جمع آوری جلد خالی آنها کنترل می شوند. در صورت تهوع و استفراغ شدید از مطالعه حذف خواهند شد. بعد از تکمیل دوره (8 روز) در هر دو گروه قند خون ناشتا و انسولین ناشتا دوباره با روشهای ذکر شده در بالا اندازه گیری خواهند شد. سرانجام یافته ها آنالیز خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زبور شیرین پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3013 1374 61 98+

#### آدرس ایمیل

shirinpour.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/19, 2013-02-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/30, 2013-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بروموکریپتین در مقایسه با دارونما، روی مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به تخمدان های پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بروموکریپتین در درمان بیماران مبتلا به تخمدان های پلی کیستیک.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری تخمدان های پلی کیستیک که سن بین 16 تا 45 سال داشته باشند و اندکس توده بدنی آنها بالای 25 باشد. شرایط خروج: قند خون ناشتای بالاتر از 126، کم کاری تیروئید، پرولاکتینوما، هیپرپلازی مادرزادی غیر کلاسیک آدرنال، سایکوز،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030412699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2014, 1392/11/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-24, 1392/11/04

شیردهی، حملات سنکوپ و تهوع و استفراغ شدید.

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

1391/12/05, 2013-02-23

کد کمیته اخلاق

ETH695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Stein Leventhal Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در دسی لیتر به روش گلوکز اکسیداز

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرو اینترنشنال واحد در میلی لیتر با روش کمیلومینسنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزانه در مدت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزانه در مدت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی بروموکریپتین با نام تجاری سیکلوست، به صورت

قرص 2.5 میلی گرمی، ساخت شرکت ایران هورمون -تهران که روزی

یک بار به صورت خوراکی به مدت 8 روز داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونما به شکل قرص 2.5 میلی گرمی که یکبار در

روز و به صورت خوراکی، به مدت 8 روز داده می شود. دارونما از

سلولز میکروکریستالی، لاکتوز، نشاسته، سوربیتول و منیزیم استئارات

تشکیل شده و در دانشکده داروسازی اهواز ساخته شده است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد درون ریز بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

زیور شیرین پور، دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، درمانگاه غدد درون ریز

شهر

اهواز

**تلفن**

3013 1374 61 98+

**فکس**

3030 1374 61 98+

**ایمیل**

Golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زیور شیرین پور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش غدد درون ریز

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

3013 1374 61 98+

فکس

3030 1374 61 98+

ایمیل

Golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید بهمن قادریان

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش غدد درون ریز

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

3013 1374 61 98+

فکس

3030 1374 61 98+

ایمیل

Golestanhospital@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمیرا رشیدی

موقعیت شغلی

استادیار فوق تخصصی غدد درون ریز و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان، بیمارستان گلستان، بخش غدد درون ریز

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی