پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر قرص ضد بارداری یاسمین با سیپروترون کامپاند بر روی هیرسوتیسم،اندروژن ها و هورمون جنسی وابسته به گلوبولین در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه آزمون بالینی تصادفی به روی 100 خانم (28-18 ساله) با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک با هیرسوتیسم که به مرکز ناباروری ما برای درمان بیماری و دریافت قرص ضدبارداری ارجاع داده می شوند انجام خواهد شد. سندرم تخمدان پلی¬کیستیک بر اساس شاخص روتردام 2003 تشخیص داده می¬شود. هیرسوتسیم به وجود¬¬ موهای زائد بر روی بدن گویند که بر اساس اسکور فریدمن گالوی مساوی و بیشتر از 8 باشد. سونوگرافی رحم و تخمدان¬ها با کمک ترانسدیولر داخل شکمی مولتی فرکوسی (Esaote My Lab 40) انجام می شود. نمونه خون برای اندازه گیری FSH،LH , تستوسترون، آندروستندیون، 17 آلفا پروژسترون، هورمون جنسی وابسته به گلوبولین در شروع و انتهای دوره درمان و در فاز اولیه فولیکولار، بین روزهای چهارم تا پنجم قاعدگی در ساعت 8 صبح انجام می¬شود. غلظت LH / FSH و شاخص آندروژن آزاد (FAI) محاسبه می شود. خانم ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 قرص یاسمین (3 میلی گرم در¬وزپیرونون + 30 میکرو گرم اتی¬نیل استرادیول) از روز 21-1 سیکل قاعدگی (n=50) یا قرص سیپروترون کامپاند 2میلی گرم سیپروترون استات +35 میکروگرم اتی¬نیل استرادیول ((n=50 از روز 21-1 سیکل قاعدگی دریافت می کنند. توسط computer base table تصادفی انجام خواهد شد. از کلیه شرکت کنندگان در مطالعه، رضایت نامه اخذ می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104251760N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۱۴ ,04-03-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۱۴ ,2012-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص ضد بارداری یاسمین با سیپروترون کامپاند بر روی هیرسوتیسم،اندروژن ها و هورمون جنسی وابسته به گلوبولین در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص ضد بارداری یاسمین با سیپروترون کامپاند بر روی هیرسوتیسم،اندروژن ها و هورمون جنسی وابسته به گلوبولین در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: خانم 28-18 ساله غیر سیگاری مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با هیرسوتیسم که جهت درمان

هیرسوتیسم و دریافت قرص ضد بارداری به مرکز تحقیقات ما ارجاع داده می شوند . شرایط خروج: ابتلا به هیپرپرولاکتینی، هیپو تیروئیدی، دیابت، انجام ورزش سنگین، مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، دیورتیک ها، داروهای گیاهی، تغذیه ای و دریافت هورمون در سه ماه اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-13, ۱۳۹۰/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

5720

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

هیرسوتیسم

کد ICD-10

L68

توصیف کد ICD-10

Hypertrichosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برگشت خودبه خودی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارو(از قبیل: شکایت از لکه بینی و سردرد در طی مصرف قرص)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص یاسمین (حاوی 3 میلی گرم دروزیپرونون+30میکروگرم انیتیل استرادیول)، از روز 21-1 سیکل قاعدگی برای مدت 4 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص سیپروترون کامپاند(حاوی 2 میلی گرم سیپروترون استات و 35 میگرو گرم اتینیل استرادیول) از روز 21-1 سیکل قاعدگی برای مدت 4 ماه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 مولود آقاجانی دلاور

آدرس خیابان

بعد از پل محمدحسن خان، جاده قدیم آمل بابل، مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

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 بابل

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مولود آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بهداشت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1227 4881

فکس

+98 11 1227 4880

ایمیل

moloodaghajani@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

بعد از پل محمدحسن خان- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1227 4881

فکس

+98 11 1227 4880

ایمیل

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بعد از پل محمد حسن خان- جاده قدیم آمل بابل- مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

+98 11 1227 4881

فکس

+98 11 1227 4880

ایمیل

ngh_pa@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

خالی