پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل های اسید فولیک و ویتامین B12 به همراه متفورمین بر سطح هموسیستئین سرم در زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم تخمدان پلی کیستیك (PCOs) یکی از شایعترین اختلال غدد درون¬ریز در سنین بارداری است. این سندرم با افزایش هورمونهای آندروژنی، عدم تخمکگذاری، ناباروری، چاقی، هیپرانسولینمی ، مقاومت انسولین و بیماریهای قلبی-عروقی همراه است. متفورمین از رایجترین داروهای خوراکی در درمان این بیماران PCOs است که بدن را نسبت به انسولین حساس می سازد به علاوه متفورمین با کاهش سطح فولات و ویتامین B12 پلاسما منجر به افزایش سطح هموسیستئین (Hcy)، "به عنوان یک فاکتور قلبی-عروقی مستقل"به میگردد. این مطالعه برای تخمین اثر درمانی متفورمین و مکملهای اسید فولیک و ویتامین B12 بر سطح Hcy سرم و عوامل خطرساز قلبی-عروقی(پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی) در بیماران PCOs طراحی شد 150بیمار PCOs مطابق با کرایترياي روتردام(2003) و معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. افراد بطور تصادفي در 3 گروه درماني قرار میگیرند: گروه(1) تحت درمان با قرص متفورمین، گروه(2) قرص متفورمین همراه با مکمل ویتامین B12 و گروه(3) قرص متفورمین با مکمل اسید فولیک، هر کدام به مدت 6. مراحل انجام تحقیق: جمع آوري نمونه¬هاي خون؛ اندازه گيري سطح Hcy سرم؛ سطح اسید فولیک و سطح ویتامین B12 سرم(قبل و بعد از دارو درمانی، اندازه گیری سطح پروفایلهای لیپیدی سرم[total cholesterol, HDL-C, LDL-C and triglyceride (TG)]؛ پارامترهای هورمونهای(FSH و LH و prolactin و DHEAS وtotal Testosterone و 17-OH-progesterone) ؛ free Testosterone و TSH) ؛ سطح انسولین ناشتا پلاسما؛ سطح گلوکز ناشتا پلاسما و مقاومت انسولینی)(مطابق با QUICK و HOMA)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108171760N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-14, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

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

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل های اسید فولیک و ویتامین B12 به همراه متفورمین بر سطح هموسیستئین سرم در زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل های اسید فولیک و ویتامین B12 به همراه متفورمین بر سطح هموسیستئین سرم در زنان دارای سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران PCOs بین 35-17 سال شرایط عمده خروج از مطالعه : بیماران دارای هر گونه سابقه بیماري(از قبیل بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، هایپر پلازی مادرزادی و...)، مصرف داروهای ضد بارداری، هورمونی و ضد چاقی و داروهايي که با اسید

فولیك و ویتامین B12 تداخل داشته (نظیر متوترکسات، اکسید نیتروژن و یazaribine)، مصرف داروهاي مُدر، سابقه فشار خون یا استعمال الکل، سیگار، فعالیت های شدید بدنی، افرادیکه سطح سرمی اسید فولیک (بیش از ng/ml20) و ویتامین pg/ml1000 (B12 ≤) بیشتر از مقدار نرمال دارند.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکي بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-13, ۱۳۹۰/۰۵/۲۲

کد کمیته اخلاق

4419/30/ژ/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرهموسیستئینمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته هاي کلینیکي و آزمایشات پاراکلینیکي

2

شرح متغیر پیامد

هیپرانسولینمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید فولیک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته هاي کلینیکي و آزمایشات پاراکلینیکي

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین B12 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته هاي کلینیکي و آزمایشات پاراکلینیکي

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین HCY سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (کنترل): تحت درمان با قرص متفورمین (500 میلي گرم دو بار روزانه)، بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه های مداخله: گروه دوم : تحت درمان با قرص متفورمین (500 میلی گرم دو بار روزانه) همراه با مکمل ویتامین B12 (آمپول1000میکرو گرم هفتگی) بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه های مداخله: گروه سوم : تحت درمان با قرص متفورمین (500 میلی گرم دو بار روزانه) با مکمل اسید فولیک (1 میلی گرم روزانه)، بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروري و ناباروري حضرت فاطمه الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

مریم قلی نژاد چاری

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی: مرکز تحقیقات بهداشت باروري و ناباروري حضرت فاطمه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري

نام کامل فرد مسوول

دکتر علي بيژني

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشكي بابل- حوزه معاونت تحقیقات و فن آوري

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري

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

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

تلفن

+98 11 1227 4881

فکس

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

تلفن

+98 11 1227 4881

فکس

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)

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

تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی