

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 کیستیک (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 خطر ساز قلبی-عروقی (پروفایل لیپیدی و مقاومت انسولینی) در بیماران PCOs طراحی شد 150 بیمار PCOs مطابق با کرایتریای روتردام (2003) و معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. افراد بطور تصادفی در 3 گروه درمانی 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 آوری نمونه-های خون؛ اندازه گیری 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 و total Testosterone و free Testosterone و OH-progesterone-17)؛ سطح انسولین ناشتا پلاسما؛ سطح گلوکز ناشتا پلاسما و مقاومت انسولینی (مطابق با QUICK و HOMA)

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108171760N14

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۴

فولیک و ویتامین B12 تداخل داشته (نظیر متوترکسات، اکسید نیتروژن و azaribine)، مصرف داروهای مُدر، سابقه فشار خون یا استعمال الکل، سیگار، فعالیت های شدید بدنی، افرادی که سطح سرمی اسید فولیک (بیش از 20ng/ml) و ویتامین 1000pg/ml (B12 ≤) بیشتر از مقدار نرمال دارند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/22, 2011-08-13

کد کمیته اخلاق

4419/30/ازپ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرهموسیستئینمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

هیپرانسولینمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اسید فولیک سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین B12 سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین HCY سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های کلینیکی و آزمایشات پاراکلینیکی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (کنترل): تحت درمان با قرص متفورمین (500 میلی گرم دو

بار روزانه)، بعد از طی دوره درمانی شش ماهه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

4881 1227 11 98+

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

4881 1227 11 98+

فکس

ایمیل

sesmael@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

گروه های مداخله: گروه دوم : تحت درمان با قرص متفورمین (500

میلی گرم دو بار روزانه) همراه با مکمل ویتامین B12

(آمپول 1000 میکرو 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 باروری و ناباروری حضرت فاطمه الزهرا

(س)

نام کامل فرد مسوول

مریم قلی نژاد چاری

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی: مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

حضرت فاطمه

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

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

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

تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی