

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اکاربوز و متفورمین بر موفقیت القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور مقایسه اثر اکاربوز و متفورمین بر موفقیت القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. تعداد 60 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انتخاب و بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل: سن 20 تا 40 سال، وجود معیار تشخیصی براساس مقیاس رتردام، وجود تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی و معیارهای خروج شامل: مصرف سیگار، ابتلا به سندرم کوشینگ، اختلال عملکرد تیروئید، تومورهای سازنده اندروژن، بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، دیابت و مصرف سایر داروهای سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. به گروه مداخله روزانه قرص اکاربوز 100 میلی گرم به مدت 3 ماهه داده می شود به این ترتیب که در هفته اول یک قرص، هفته دوم 2 قرص و هفته سوم به بعد 3 قرص در روز. به گروه کنترل: قرص متفورمین 500 میلی گرم به صورت روزانه به مدت 3 ماهه داده می شود. در هفته اول یک قرص، هفته دوم 2 قرص و هفته سوم به بعد 3 قرص در روز. همه بیماران قبل از شروع درمان تحت بررسی آزمایشگاهی شامل شاخصهای متابولیکی (قندخون ناشتا، انسولین ناشتا، تریگلیسرید، کلسترول) و تظاهرات بالینی (هیپرسوتیسم و فشار خون) قرار می گیرند و در پایان 3 ماه مجدداً از نظر موارد فوق مورد بررسی قرار گرفته و مقایسه خواهند شد.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3366 4654

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اکاربوز و متفورمین بر موفقیت القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اکاربوز و متفورمین بر موفقیت القای تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن 20 تا 40 سال، وجود معیار تشخیصی براساس مقیاس رتردام، وجود تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی و معیارهای خروج شامل: مصرف سیگار، ابتلا به سندرم کوشینگ، اختلال عملکرد تیروئید، تومورهای سازنده اندروژن، بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، دیابت و مصرف سایر داروهای سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092912789N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۴, 05-11-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-05, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محقق از گروه‌بندی بیماران آگاهی ندارد و پیگیری بیماران در طول

مطالعه توسط رزیدنت زنان انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بالینی فریدمن کالوی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی به روش الکترو کومولینسانز

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی به روش الکترو کومولینسانز

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سرولوژی به روش الکترو کومولینسانز

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/07, 2014-09-29

کد کمیته اخلاق

14/26288

بیماری‌های (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

هیپر سوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سرولوژی به روش الکترو کومولینسانز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله قرص آکاربوز 100 میلی گرم، در هفته اول يك قرص ،
هفته دوم 2 قرص و هفته سوم به بعد 3 قرص در روز به مدت 3 ماهه
داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل قرص متفورمین 500 میلی گرم، در هفته اول يك قرص ،
هفته دوم 2 قرص و هفته سوم به بعد 3 قرص در روز به مدت 3
ماهه داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمد پور

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

فردین غریبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

mohamadjamshidi87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

متخصص بیماریهای زنان

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

8119 3328 87 98+

فکس

ایمیل

masomeh.rezaei@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سمیه محمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهار راه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار