

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه ی تاثیرات فلبوتومی و قرص سیپروترون کمپوند بر روی مقاومت به انسولین و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون (AMH) و (PSA) protatic specific antigen در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیرات فلبوتومی و قرص سیپروترون کمپوند بر روی مقاومت به انسولین و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون (AMH) و PSA در بیماران مبتلا به PCOS

#### طراحی

پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران جهت شرکت در مطالعه ، تعداد 120 بیمار بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه فلبوتومی و قرص تقسیم میشوند. هر دو گروه هیچ گونه مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران PCOS ارجاع شده جهت درمان به درمانگاه غدد، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی به دو گروه فلبوتومی و قرص تقسیم میشوند. گروه فلبوتومی برای فصد خون به میزان 450 سی سی فرستا ده می شوند و توصیه می شود که برای مدت سه ماه هیچ داروی هورمونی یا ترکیبات آهن استفاده نکنند. در گروه قرص سیپروترون کمپوند از روز اول پرپود سه دوره 21 روز ه این قرص را که از طرف پژوهشکده در اختیار آنها گذاشته شده مصرف می کنند بعد از هر دوره 21 روزه به مدت یک هفته قرص قطع میشود . در این دوره به بیمار توصیه می شود هیچ گونه داروی هورمونی یا ترکیبات آهن مصرف نکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سن 18-45 سال ؛ هموگلوبین بالاتر از 12 ؛ فریتین بالاتر از 20 ؛ عدم ابتلا به دیابت؛ بیماری قلبی؛ پرفشاری خون یا مصرف دارو؛ بارداری ؛ بیماری تیروئید و سرطان. معیارهای خروج: بارداری ؛ ابتلا به دیابت؛ بیماری قلبی؛ فشارخون؛ بیماری تیروئید و سرطان

#### گروه های مداخله

شامل دو گروه است: گروه قرص و فلبوتومی . گروه قرص برای سه دوره قرص سیپروترون کمپوند (حاوی 35 میکروگرم اتینیل استرادیول و 2 میلی گرم سیپروترون استات) از روز اول سیکل قاعدگی طبیعی یا القا شده با پروژسترون مصرف می کنند پس از اتمام بسته و وقفه 7 روزه بسته جدید را ادامه میدهند و گروه فلبوتومی برای فصد یک واحد خون کامل معادل 450 سی سی (معادل 200-220 میلی لیتر گلبول قرمز) ارجاع داده می شوند .

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره هیرسوتیسم، نمره HOMA-IR

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080514277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هایده ابطحی

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز دانشگاه شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2500 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

habtahii@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ خانمه کارآزمایی  
2016-03-20, 1395/01/01

استان  
تهران  
کد پستی  
19395-4763

تاریخ تایید  
2013-02-26, 1391/12/08  
کد کمیته اخلاق  
17ECRIES91/12/08

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیرات فلیوتومی و قرص سیپروترون کمپوند بر روی مقاومت به انسولین و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون (AMH) و protatic specific antigen (PSA) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فلیوتومی در سندرم تخمدان پلی کیستیک  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سن 18-45 سال؛ هموگلوبین بالاتر از 12 فریتین بالاتر از 20 عدم ابتلا به دیابت عدم ابتلا به بیماری قلبی عدم ابتلا به پرفشاری خون عدم ابتلا به سرطان بیماری تیروئید

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری قلبی ابتلا به فشارخون بالا ابتلا به بیماری تیروئیدی ابتلا به سرطان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص بیماران به دو گروه به روش تصادفی و با استفاده از

جدول اعداد تصادفی صورت میگیرد.

### 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 پژوهشکده غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران-ولنجک-خ-یمن-خ پروانه -پلاک 24

#### شهر

تهران

## 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

میزان مقاومت به انسولین با استفاده از مدل هموستاتیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آنتی ژن اختصاصی پروستات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان هیپرسوتیسم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (سه ماه بعد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی

**شرح متغیر پیامد**

اختلالات پرئود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (سه ماه بعد)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله (گروه فلیوتومی): گروهی که به طور تصادفی در گروه فلیوتومی قرار گرفته اند برای فصد خون به میزان 450 سی سی فرستاده می شوند و توصیه میشود که برای مدت سه ماه هیچ داروی هورمونی یا ترکیبات آهن استفاده نکنند

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افرادی که بطور تصادفی در گروه کنترل قرار میگیرند از روز اول سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص سپیروترون کاماپاند را تا روز 21 سیکل قاعدگی دریافت میکنند و سپس بعد از هفت روز وقفه مجدداً روزانه یک عدد قرص استفاده میکنند و تا سه سیکل ادامه میدهند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر هایده ابطحی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19395-4763

**تلفن**

2500 2243 21 98+

**ایمیل**

habtahii@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فریدون عزیزی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19395-4763

**تلفن**

2500 2243 21 98+

**ایمیل**

habtahii@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نوید سعادت

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشک خانواده

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19395-4763

**تلفن**

2500 2243 21 98+

**فکس****ایمیل**

saadat@endocrine.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

کد پستی  
19395-4763  
تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
habtahii@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان پس از پایان کدگذاری شده و برای آنالیز نهایی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. نتایج پژوهش میز در قالب مقاله منتشر خواهد شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اسامی و شماره تماس شرکت کنندگان در مطالعه محرمانه است سایر اطلاعات بصورت کدگذاری شده قابل دسترس خواهد بود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید با مراجعه حضوری فرم درخواست را تکمیل نماید

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه رضایی تهرانی  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19395-4763  
تلفن  
2500 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ramezani@endocrine.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر هایده ابطحی

#### موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز و متابولیسم

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

غدد درون ریز

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

#### شهر

تهران

#### استان

تهران