پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیرات فلبوتومی و قرص سیپروترون کمپوند بر روی مقاومت به انسولین و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون (AMH)وPSA دربیماران 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 شوندو توصیه می شود که برای مدت سه ماه هیچ داروی هورمونی یا ترکیبات آهن استفاده نکنند. در گروه قرص سیپروترون کمپوند از روز اول پریود 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 یاترکیبات آهن مصرف نکند.

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 تیروپید وسرطان. معیارهای خروج: بارداری ؛ ابتلا به دیابت؛ بیماری قلبی؛فشارخون؛ بیماری تیروییدی وسرطان

گروه‌های مداخله

شامل دو گروه است: گروه قرص وفلبوتومی . 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: **2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, 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

+98 21 2243 2500

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 خاتمه کارآزمایی
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیرات فلبوتومی و قرص سیپروترون کمپوند بر روی مقاومت به انسولین و سطح سرمی آنتی مولرین هورمون (AMH)و(protatic specific antigen (PSA دربیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیکs (PCOS)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فلبوتومی درسندرم 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 تیرویید
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 تیروییدی ابتلا به سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 پژوهشکده غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران-ولنجک-خ یمن-خ پروانه -پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4763
تاریخ تایید
2013-02-26, ۱۳۹۱/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
17ECRIES91/12/08

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
میزان مقاومت به انسولین با استفاده از مدل هموستاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات پریود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (گروه فلبوتومی) : گروهی که به طور تصادفی در گروه فلبوتومی 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که بطور تصادفی در گروه کنترل قرار میگیرند از روز اول سیکل قاعدگی روزانه یک عدد قرص سیپروترون کاماپاند را تا روز 21 سیکل قاعدگی دریافت میکنند و سپس بعد از هفت روز وقفه مجددا روزانه یک عدد قرص استفاده میکنند و تا سه سیکل ادامه میدهند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده غدد درون ریز ومتابولیسم 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
+98 21 2243 2500
ایمیل
habtahii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز ومتابولیسم
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
+98 21 2243 2500
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 ومتابولیسم
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 ومتابولیسم
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
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
saadat@endocrine.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه رمضانی 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
+98 21 2243 2500
فکس
ایمیل
ramezani@endocrine.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
19395-4763
تلفن
+98 21 2243 2500
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 جزییات 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
داده ها 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