

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر تجویز متفورمین با رژیم ترکیبی متفورمین همراه با اکاربوز، بر تظاهرات بالینی، اندوکراین و متابولیک بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت دوسویه کور تصادفی با هدف مقایسه اثرات متفورمین با رژیم ترکیبی متفورمین و اکاربوز بر تظاهرات بالینی و اندوکراین و متابولیک بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. معیارهای ورود به مطالعه محدوده سنی 20 تا 45 سال و وجود معیار تشخیصی کرایتریای رتردام و معیارهای خروج از مطالعه وجود اختلال متابولیک یا اندوکراین و مصرف داروهای دیگر برای درمان PCOS می باشد. 68 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند، گروه اول تحت درمان با 500 میلیگرم متفورمین 3 بار در روز و قرص اکاربوز 100 میلیگرم یک بار در روز و گروه دوم تحت درمان با قرص متفورمین 500 میلیگرم 3 بار در روز و قرص دارونما یک بار در روز قرار خواهند گرفت. همه بیماران قبل از شروع درمان تحت بررسی آزمایشگاهی شامل شاخصهای متابولیکی (قندخون ناشتا، انسولین ناشتا، تریگلیسرید، کلسترول، HDL، LDL)، شاخصهای اندوکراین (تستوسترون و دئیدرواپی اندرسترون سولفات) و تظاهرات بالینی (هیرسوتیسم و فشار خون) قرار می گیرند و در پایان 4 ماه مجدد از نظر موارد فوق مورد بررسی قرار گرفته و مقایسه خواهند شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6302

آدرس ایمیل

maryam.karimian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تجویز متفورمین با رژیم ترکیبی متفورمین همراه با اکاربوز، بر تظاهرات بالینی، اندوکراین و متابولیک بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز متفورمین به تنهایی با رژیم متفورمین همراه با اکاربوز در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 45 سال؛ وجود معیار تشخیصی کرایتریای رتردام (وجود 2 تا 3 مشخصه زیر: الف) الیگومنوره یا منوره ب) یافته های بالینی یا بیوشیمیایی افزایش اندروژن ج) تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی) شرایط خروج از مطالعه: بیماران با بیماری های سیستمیک مانند سندرم کوشینگ؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ تومورهای سازنده اندروژن؛ مصرف سیگاری؛ بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی، دیابت؛ کسانی که تحت درمان با سایر داروهای سندرم تخمدان پلی کیستیک مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082214438N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-10-2013, 1392/07/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-10-15, 1392/07/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کریمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

الدكتور، ديان و كلوميفن ستند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیاریالینی فریمن گالوی

2

شرح متغیر پیامد

تستسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمولومینسانس

3

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندرستن دیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمولومینسانس

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیمی

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمولومینسانس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار شهیدبهنشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/19, 2012-12-09

کد کمیته اخلاق

41192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

sclerocystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

2

کلینیک شفا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسرين جليليان
آدرس خيابان
 کرمانشاه، خيابان شهرداري
شهر
 کرمانشاه

شرح متغير پیامد
 سطح سرمی کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
 آزمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمو لومینسانس

3

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خيابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
 کرمانشاه

شرح متغير پیامد
 سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
 آزمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمو لومینسانس

4

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

شرح متغير پیامد
 سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغير
 آزمایش سرولوژیک توسط روش الکتروکمو لومینسانس

گروه‌های مداخله

1

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

شرح مداخله
 گروه مداخله: قرص متفورمین 500 میلی گرم 3 بار در روز به همراه قرص آکاربوز 100 میلی گرم یک بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: قرص متفورمین 500 میلی گرم 3 بار در روز به همراه قرص دارونما یک بار در روز به مدت 4 ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم کریمیان
موقعیت شغلی
 دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خيابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

مراکز بیمار گیری

1

شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تلفن
 6303 1427 83 98+
فکس
 6343 1427 83 98+
ایمیل
 maryam.karimian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم کریمیان
آدرس خيابان
 کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
 کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کارون شاه ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

6343 1427 83 98+

ایمیل

dr_shahebrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کریمیان

موقعیت شغلی

دستیار بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهیدبهبشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6303 1427 83 98+

فکس

6343 1427 83 98+

ایمیل

maryam.karimian@kums.ac.ir

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