پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیمارستان شهیدصدوقی ,ویکی از مراکزدرمانی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی انجام می شود وسه ماه به طول می انجامد.جامعه مورد بررسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. ابتلا به pcos براساس معیارAES (شامل کاهش یاعدم تخمك گذاري، شواهد باليني يا بيوشيميايی حاکی برهیپرآندروژنیسم و رد سایر علل که منجربه هایپرآندروژنیسم می شود، تعیین خواهد شد. در صورت ابتلا به هر يك از موارد زیر بیماران ازمطالعه خارج می شوند: بارداری وشیردهی،نقص عملکرد کبد وکلیه،اختلال عملکردتیروئید،هایپرپرولاکتینمی،اختلال آدرنال،هایپرپلازی مادرزادی آدرنال،سندرم کوشینگ،مصرف داروهاي ضدبارداری،ترکیبات استروژن وپروژسترون،کلومیفن وداروهای مورد استفاده در درمان ناباروری ویاداروهای محرک تخمک گذاری،داروهای آنتی آندروژن،داروهای کاهش دهنده چربی خون،داروهای کنترل کننده اشتها یا کاهش وزن بیماران از مطالعه خارج می شوند.بیماران به طورتصادفی به سه گروه25 نفره تقسیم بندی می شوند.گروه اول تحت درمان باقرص متفورمین (mg 500،سه بار در روز)وگروه دوم تحت درمان باقرص پیوگلیتازون (30mg،یک بار درروز)و گروه سوم تحت درمان باقرص متفورمین (mg 500،سه بار در روز)وقرص پیوگلیتازون(30mg،یک بار درروز)به مدت 12هفته قرارمی گیرند.سطح سرمی انسولین ،لیپیدپروفایل شامل تری گلیسرید(TG)،کلسترول(chol)ولیپوپروتئین با دانسیته پایین(LDL) ولیپوپروتئین بادانسیته بالا(HDL)وقند خون ناشتا(FBS)نسبتّ LH/FSHو,17-OHP،Total Testosterone و DHEAS (17hydroxyprogestrone)) درابتدای درمان ودرپایان (dehydroepiandrosterone sulphate)) ماه سوم اندازه گیری می شود.اندکس Homeostatic Model (Assessment-Insulin Resistance) HOMA -IR در ابتدای درمان وپایان ماه سوم محاسبه می شود. قد ووزن در ابتدای درمان ودر پایان ماه سوم اندازه گیری شده و شاخص توده بدنی(BMIیاBody Mass Index) و نسبت دورکمر به دور باسن (waist to hip ratio)نیزدرابتدای درمان ودر پایان ماه سوم محاسبه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403101836N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-15, ۱۳۹۳/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمجتبی سهروردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5001

آدرس ایمیل

smsohrevardi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و پیوگلیتازون در درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ابتلا به pcos براساس معیار (Androgen excess) AES(society2006شامل کاهش یاعدم تخمك گذاري، شواهد باليني يا بيوشيميايی حاکی برهيپرآندروژنيسم و رد سایر علل که منجربه هايپرآندروژنيسم می شود، تعيين خواهد شد.در صورت ابتلا به هر يك از موارد زير بيماران ازمطالعه خارج می شوند: بارداری وشيردهی،نقص عملکرد کبد وکليه،اختلال عملکردتيروئيد،هايپرپرولاکتينمی،اختلال آدرنال،هايپرپلازی مادرزادی آدرنال،سندرم کوشينگ،مصرف داروهاي ضدبارداری،ترکيبات استروژن وپروژسترون،کلوميفن وداروهای مورد استفاده در درمان ناباروری ويادارو‌های محرک تخمک گذاری،داروهای آنتی آندروژن،داروهای کاهش دهنده چربی خون،داروهای کنترل کننده اشتها يا کاهش وزن ،مصرف ماينوکسيديل،فنی توئين وسيکلوسپورين(که ازجمله علل غيروابسته به آندروژن رشدبيش از حد موها می باشد)وانسولين در طی 90 روز اخيروقطع مصرف دارودرحين درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد -بلوار پوروفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد،دانشکده داروسازی
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
248671 /17/1/پ

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
سطح سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mIU برلیتر

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

6

شرح متغیر پیامد
دی هیدرو اپی اندسترون سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم برلیتر

7

شرح متغیر پیامد
17 هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم برلیتر

8

شرح متغیر پیامد
تستوسترون تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد
نسبت LH/FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IU برلیتر

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله درپایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم برمترمربع

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد ار مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توصیفی

4

شرح متغیر پیامد
اندکس مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي‌IU در دسي ليتر/میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (25 بیمار) تحت درمان باقرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز (هفته اول 500 میلی گرم روزانه و سپس هفته دوم 500 میلی گرم دوبار در روز و هفته سوم 500میلی گرم سه بار در روز و ادامه با 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت سه ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم (25 بیمار)تحت درمان با قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم (25 بیمار) تحت درمان با قرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز(هفته اول 500 میلی گرم روزانه وسپس هفته دوم 500 میلی گرم دوبار در روز و هفته سوم 500 میلی گرم سه بار در روز وادامه با 500 میلی گرم سه بار در روز تا سه ماه)و قرص پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدصدوقی یزد-کلینیک خاتم النبیا دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجتبی سهروردی
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی اردکانی

آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی- حوزه معاونت پژوهشی

شهر
یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی/معاون پژوهشی دانشکده داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35 1820 3419

فکس

ایمیل
smsohrevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35 1820 3419

فکس

ایمیل
smsohrevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکترسیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهدای گمنام-پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر
یزد

کد پستی

تلفن
+98 35 1820 3419

فکس

ایمیل
smsohrevardi@yahoo.com

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