

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیمارستان شهید صدوقی، ویکی از مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی انجام می شود و سه ماه به طول می انجامد. جامعه مورد بررسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. ابتلا به PCOS بر اساس معیار AES (شامل کاهش یا عدم تخمک گذاری، شواهد بالینی یا بیوشیمیایی حاکی بر هیپراندروژنیسم و رد سایر علل که منجر به هیپراندروژنیسم می شود، تعیین خواهد شد. در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر بیماران از مطالعه خارج می شوند: بارداری و شیردهی، نقض عملکرد کبد و کلیه، اختلال عملکرد تیروئید، هایپرپرولاکتینمی، اختلال آدرنال، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، مصرف داروهای ضد بارداری، ترکیبات استروژن و پروژسترون، کلومیفن و داروهای مورد استفاده در درمان ناباروری و یا داروهای 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 طور تصادفی به سه گروه 25 نفره تقسیم بندی می شوند. گروه اول تحت درمان با قرص متفورمین (500 mg، سه بار در روز) و گروه دوم تحت درمان با قرص پیوگلیتازون (30mg، یک بار در روز) و گروه سوم تحت درمان با قرص متفورمین (500 mg، سه بار در روز) و قرص پیوگلیتازون (30mg، یک بار در روز) به مدت 12 هفته قرار می گیرند. سطح سرمی انسولین، لیپید پروفایل شامل تری گلیسرید (TG)، کلسترول (cholesterol) و لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL) و لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL) و قند خون ناشتا (FBS) نسبتاً LH/FSH و 17-OHP، Total Testosterone، 17hydroxyprogesterone و DHEAS ((در ابتدای درمان و در پایان ماه سوم اندازه گیری می شود. اندکس Homeostatic Model -IR (Assessment-Insulin Resistance) در ابتدای درمان و پایان ماه سوم محاسبه می شود. قد و وزن در ابتدای درمان و در پایان ماه سوم اندازه گیری شده و شاخص توده بدنی (Body Mass Index) و نسبت دور کمر به دور باسن (waist to hip ratio) نیز در ابتدای درمان و در پایان ماه سوم محاسبه می گردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-04-2014, 1393/01/26
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
09-04-2014, 1393/01/20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2014, 1393/07/01
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403101836N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2014, 1393/01/26

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ابتلا به pcos براساس معیار (Androgen excess) (AES) society 2006 شامل کاهش یا عدم تخمک گذاری، شواهد بالینی یا بیوشیمیایی حاکی بر هیپرآندروژنیسم و رد سایر علل که منجر به هیپرآندروژنیسم می شود، تعیین خواهد شد. در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر بیماران از مطالعه خارج می شوند: بارداری و شیردهی، نقص عملکرد کبد و کلیه، اختلال عملکرد تیروئید، هایپرولاکتینمی، اختلال آدرنال، هایپرلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، مصرف داروهای ضد بارداری، ترکیبات استروژن و پروژسترون، کلومیفن و داروهای مورد استفاده در درمان ناباروری و یا داروهای محرک تخمک گذاری، داروهای آنتی آندروژن، داروهای کاهش دهنده چربی خون، داروهای کنترل کننده اشتها یا کاهش وزن، مصرف ماینوکسیدیل، فنی توتین و سیکلوسپورین (که از جمله علل غیر وابسته به آندروژن رشد بیش از حد موها می باشد) و انسولین در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

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, 1392/12/18

کد کمیته اخلاق

17/1/248671 پ

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

سطح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

mlU برلیتر

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

دی هیدرو اپی اندسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان 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 در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

IU بر لیتر

10

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

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 بر مترمربع

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 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

میلی‌IU در دسی لیتر/میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (25 بیمار) تحت درمان با قرص 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 500 میلی 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 و سپس هفته دوم 500

میلی گرم دوبار در روز و هفته سوم 500 میلی گرم سه بار در روز

و ادامه 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 شهید صدوقی یزد-کلینیک خانم 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 شهید صدوقی 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 شهید صدوقی یزد

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 داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/معاون پژوهشی دانشکده داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار پوروفسوحسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3419 1820 35 98+

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

دکتر سیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار پوروفسوحسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3419 1820 35 98+

فکس

ایمیل

smsohrevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار پوروفسوحسابی- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده داروسازی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3419 1820 35 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی