

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تغییرات سطح هورمون آنتی مولرین بعد از سه ماه درمان با متفورمین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در مقایسه با گروه شاهد دریافت کننده دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور اعلام هورمون آنتی مولرین بعنوان فاکتور پاسخ به درمان با متفورمین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک صورت میگیرد. بدین منظور یک مطالعه سه سو کور کنترل شده به وسیله دارونما طراحی شده است. جامعه مورد مطالعه از بین زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک از بیمارستان مراجعه کننده به کلینیک صورت میگیرد. بیماران به روش تصادفی ساده و با انتخاب پاکتهای بسته نوع درمان به دو گروه تقسیم و به مدت سه ماه تحت درمان با متفورمین و دارونما قرار میگیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- سن 18 تا 45 سال 2- عدم ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی 3- تشخیص تازه بیماری. معیار خروج از مطالعه: نیاز به مصرف داروهای ضد انعقاد خوراکی 2- حاملگی 3- حجم توده بدنی کم تر از هجده 4- هیپرسوتیسم شدید 5- آمپور 6- مصرف کلومیفن سیترات و داروهای باروری. حجم نمونه مورد مطالعه 42 نفر محاسبه گردیده است (21 نفر در گروه مورد و 21 نفر در گروه شاهد) درمان با متفورمین با دوز 500mg سه بار در روز به مدت سه ماه و در گروه کنترل درمان با پلاسبو (دارونما) انجام میشود. سطح سرمی هورمون آنتی مولرین و وضعیت بالینی و آزمایشگاهی بیمار در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت و مقایسه میشود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0215 1728 35 98+

#### آدرس ایمیل

rahmanian@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات سطح هورمون آنتی مولرین بعد از سه ماه درمان با متفورمین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک در مقایسه با گروه شاهد دریافت کننده دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هورمون آنتی مولرین بعنوان فاکتور پاسخ به درمان با متفورمین در زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک- کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- سن 18-45 سال 2- عدم ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی 3- افرادی که بیماری آنها تازه تشخیص داده شده است. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1- نیاز به مصرف داروهای ضدانعقاد خوراکی در طول مطالعه 2- قطع مصرف دارو 3- حاملگی 4- BMI < 18 5- هیپرسوتیسم شدید 6- آمپور 7- مصرف کلومیفن سیترات و داروهای باروری 8- سندروم کوشینگ 9- مصرف داروهای که باعث هیپرسوتیسم با علل غیر آندروژنی میشوند (سیکلوپورین- فنی توین- دانازول) 10- ابتلا به هایپرپلازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081918858N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/02, 21-02-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/02, 2015-02-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود رحمانیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت

مادرزادی آدرنال 11-هیپوتیرویدی 12- تومورهای تخمدانی تولید کننده آندروژن 13- آدنوم پرولاکتین ساز 14-ابتلا به دیابت سن از سن 18 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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/26, 2014-08-17

کد کمیته اخلاق

102128

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نانوگرم بر میلی لیتر

#### 2

شرح متغیر پیامد

دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون واحد

#### 3

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی بر لیتر

#### 4

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بین المللی در لیتر

#### 5

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سال

#### 6

شرح متغیر پیامد

درجه بندی هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای فری من گالوی

#### 7

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم بر میلی لیتر

#### 8

شرح متغیر پیامد

هورمون آنتی مولرین (AMH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

9

شرح متغیر پیامد  
BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر مربع بر کیلوگرم

10

شرح متغیر پیامد  
نوع درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم

11

شرح متغیر پیامد  
17 هیدروکسی پروژسترون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نانوگرم بر میلی لیتر

12

شرح متغیر پیامد  
اختلال قاعدگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سبکل قاعدگی کمتر از 26 و بیشتر از 30 روز

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: متفورمین، قرص 500 میلی گرم خوراکی، 3 بار در روز به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دارونما، سه بار در روز به مدت سه ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک امام علی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خاتم الانبیا یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد\_مرکز تحقیقات دیابت  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود رحمانیان  
آدرس خیابان  
زد، بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه  
تالار هنر

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\_مرکز تحقیقات دیابت  
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود رحمانیان

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص غدد درون ریز

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار شهید صدوقی، ابتدای میدان باهنر به طرف میدان آزادی،  
کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت یزد

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تلفن**

0228 3728 35 98+

**فکس**

0216 3728 35 98+

**ایمیل**

rahmanian@ssu.ac.ir

drmasoudrahmanian@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود رحمانیان

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص غدد درون ریز، سرپرست مرکز دیابت یزد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

یزد، بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر به طرف میدان آزادی، کوچه  
تالار هنر

**شهر**

یزد

**کد پستی**

**تلفن**

0228 3728 35 98+

**فکس**

0216 3728 35 98+

**ایمیل**

Rahmanian@ssu.ac.ir

Drmasoudrahmanian@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