

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر درمانی داروی میواینوزیتول بر شاخص های مقاومت انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 2015-01-17

چکیده

هدف: نقش داروی میواینوزیتول در مقاومت به انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی: انتخاب بیماران براساس معیارهای روتردام است که داشتن دوتاازسه تامعیار لازم بوده است: 1. عدم تخمک گذاری یا اولیگواوولاسیون (قاعدگی کمتر از 6 بار در 12 ماه) 2. شواهد بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندرژنی شامل اکنه، الویسی یا افزایش سطح اندروزن 3. شواهد سونوگرافی PCO. نحوه انجام: ابتدا پرسشنامه ای که شامل قد، وزن، شاخص توده بدنی، دور شکم، وضعیت قاعدگی و سابقه نازایی است پر می شود. آزمایشات گلوکز ناشتا، انسولین ناشتا، شاخص مقاومت به انسولین، چربی با دانسیته پایین، چربی با دانسیته بالا، تری گلیسرید، تستوسترون آزاد، دهیدرواپی اندرستیون در این بیماران اندازه گیری شده معیارهای ورود: زنان 20 تا 40 سال-مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج: مبتلایان به سندرم کوشینگ، هیپرلازی مادرزادی ادرنال، هیپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدسم، هیپرتیروئیدی، تومورهای ترشح کننده اندروزن. تمام علل سیستمیک که روی سطح ویتامین D اثر بگذارند شامل بیماری کلیوی، کبدی، سندرم سوجذب، الکلیسم، شیردهی، حاملگی تمام داروهایی که روی پارامترهای متابولیک اثر بگذارند شبیه داروهای ضد سرع و گلوکوکورتیکوئیدها مداخلات: جهت بیماران روزانه 4 گرم میواینوزیتول به مدت سه ماه داده شده و آزمایشات مذکور مجدداً سه ماه بعد از درمان چک می شود. از تمام بیماران فرم رضایت نامه کتبی گرفته شد. متغیرهای پیامد اولیه: قند ناشتا انسولین ناشتا شاخص حساسیت به انسولین متغیرهای پیامد ثانویه: قد، وزن، 25 هیدروکسی ویتامین دی، شاخص توده بدنی، چربی با دانسیته پایین، چربی با دانسیته بالا، تری گلیسرید، تستوسترون آزاد، دهیدرواپی اندرستیون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساغر صالح پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2558 2243 21 98+

آدرس ایمیل

saghar.salehpour@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت هلت پارسیان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی میواینوزیتول بر شاخص های مقاومت انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی داروی میواینوزیتول بر شاخص های مقاومت انسولین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 20 تا 40 سال-مبتلا به سندرم تخمدان پلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015010319426N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 17-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کیستیک معیارهای خروج: مبتلایان به سندرم کوشینگ، هیپرپلازی مادرزادی

ادرنال، هیپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدسم، هیپرتیروئیدی، تومورهای ترشح کننده اندروژن و تمام داروهایی که روی پارامترهای متابولیک اثر بگذارند شبیه داروهای ضد صرع و گلوکوکورتیکوئیدها

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - ولنجک - دانشکده پزشکی - طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

193954719

تاریخ تایید

1393/08/29, 2014-11-20

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

4

شرح متغیر پیامد

چربی با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
سرم خون

تهران - بزرگراه شهید چمران - ولنجک - بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

چربی با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از تزریق ویتامین D

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون

6

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون

7

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی اندرستینون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیمارانی که در آنها تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک داده می شود

تحت درمان با داروی میواینوزیتول با دوز 4 گرم روزانه به مدت سه

ماه قرار می گیرند و پیامدهای اولیه و ثانویه قبل از درمان و در انتهای

درمان ارزیابی می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا صادق زاده

آدرس خیابان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

خانم زهرا خاطری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - ولنجک - دانشکده پزشکی - طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت هلت پارسیان

نام کامل فرد مسؤول

ملینا مخمور

آدرس خیابان

تهران، امیرآباد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت هلت پارسیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساغر صالح پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی مرکز تحقیقات ناباروری شهید بهشتی بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saghar.salehpour2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه حسینی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش آی وی اف، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

s_s_hoseini58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساغر صالح پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، بخش آی وی اف، طبقه سوم

شهر

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2558 2243 21 98+

فکس

2600 2243 21 98+

ایمیل

saghar.salehpour2014@gmail.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