

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مکملی کابریگولین بر روی اختلال سیکل های قاعدگی و علائم آزمایشگاهی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی کابریگولین به داروی متفورمین که درمان معمول در این بیماران می باشد به انجام رسیده است. مواد و روش ها: در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی به انجام رسید، 110 بیمار مبتلا به PCOS با شرایط مورد نظر، به روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. گروه مورد تحت درمان با متفورمین 1gr روزانه همراه با کابریگولین 5/0 mg هفتگی به مدت 4 ماه قرار گرفته و گروه کنترل نیز تحت درمان با متفورمین 1gr روزانه به اضافه پلاسبو به صورت هفتگی قرار گرفتند. سپس اطلاعات مورد نظر همچون اطلاعات دموگرافیک و آزمایشگاهی در پرسشنامه محقق ساخته جمع اوری شد و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. معیارهای ورود: - بیماران مبتلا به PCOS که در گروه سنی 18-35 سال بودند. - بالا بودن میزان سطح پرولاکتین به میزان 1/5 برابر حداکثر میزان نرمال - با توجه به سطح پرولاکتین بالاتر از میزان نرمال قبل از ورود به مطالعه برای تمام بیماران مورد نظر، با توجه به بررسی MRI از غده هیپوفیز، پرولاکتینوما و سایر ضایعات و تومورهای این ناحیه که ممکن است باعث افزایش پرولاکتین گردد رد شده باشد - معیارهای خروج: - Overlap بودن سندرم تخمدان پلی کیستیک با سایر اختلالات آندوکراین نظیر اختلالات غده تیروئید... - بیماران با سطح پرولاکتین نرمال. - بیماران با سابقه بیماری قلبی و یا بیماری که در معاینه سافل قلبی داشتند. - بیماران که تحت درمان با داروهای افزایش دهنده پرولاکتین (نظیر داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی ...) بودند. - بیماری که تصمیم به بارداری شدن داشتند. - بیماری که به هر دلیل کابریگولین را تحمل نکردند. متغیر پیامد اولیه: اختلالات قاعدگی- علائم آزمایشگاهی شامل اندازه گیری تستوسترون، دهیدرواپی آندسترون سولفات و پرولاکتین سرم. متغیر پیامد ثانویه: وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cabergoline in PCOS women

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121420086N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 08-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۸, 2015-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8348 3824 35 98+

آدرس ایمیل

pkhani55@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۱, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۹, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکملی کابریگولین بر روی اختلال سیکل های قاعدگی و علائم آزمایشگاهی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کابریگولین بر علائم آزمایشگاهی و اختلالات قاعدگی زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - بیماران مبتلا به PCOS که در گروه سنی 18-35 سال بودند. - بالا بودن میزان سطح پرولاکتین به میزان 1/5 برابر حداکثر میزان نرمال - با توجه به سطح پرولاکتین بالاتر از میزان نرمال قبل از ورود به مطالعه برای تمام بیماران مورد نظر، با توجه به بررسی MRI از غده هیپوفیز، پرولاکتینوما و سایر ضایعات و تومورهای این ناحیه که ممکن است باعث افزایش پرولاکتین گردد رد شده باشد - معیارهای خروج: - Overlap بودن سندرم تخمدان پلی کستیک با سایر اختلالات آندوکرین نظیر اختلالات غده تیروئید و... - بیماران با سطح پرولاکتین نرمال. - بیماران با سابقه بیماری قلبی و یا بیماری که در معاینه سوفل قلبی داشتند. - بیماران که تحت درمان با داروهای افزایش دهنده پرولاکتین (نظیر داروهای آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی و...) بودند. - بیماری که تصمیم به بارداری شدن داشتند. - بیماری که به هر دلیل کابر گولین را تحمل نکردند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تائید

1391/03/28, 2012-06-17

کد کمیته اخلاق

پ/41511/1/17

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

اختلالات قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تستوسترون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سرم دهیدروابی آندسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سرم پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از پایان 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی سکا بر حسب کیلوگرم

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

داروی کابریگولین- قرص 0.5 میلی گرم- هفته ای یک عدد به مدت 4 ماه. به گروه مورد 1000 میلی گرم متفورمین روزانه به همراه گابریگولین هفته ای یک عدد به مدت 4 ماه داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد 1000 میلی گرم متفورمین روزانه به علاوه دارونما پلاسبو کابریگولین به صورت هفتگی به مدت 4 ماه داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خاتم الانبیا یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

اکرم جوکار

آدرس خیابان

بخش داخلی- بیمارستان شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی- 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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم جوکار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد- بخش داخلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

akjowkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم جوکار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد- بخش داخلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

akjowkar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم جوکار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماریهای داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد- بخش داخلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل
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