

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## 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 سابقه بیماری قلبی و یا بیماری که در معاینه سونوگرافی 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

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1393/10/18, 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

1391/04/01, 2012-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Cabergoline in PCOS women

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121420086N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/18, 08-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

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... - 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 باردار 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

### تاییدیه 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 تایید

1391/03/28, 2012-06-17

#### کد کمیته اخلاق

پ/41511/1/17

#### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کستیک

#### 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 دهیدرواپی 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### 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 کابریگولین 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

## 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

4000 3822 35 98+

#### تلفن

#### فکس

#### ایمیل

akjowkar@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## 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

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 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