

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر ویتامین D و ویتامین E در رژیم دارویی متفورمین و دیدروژسترون در درمان زنان نابارور مبتلا به PCOS

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این طرح بررسی اثر ویتامین E و ویتامین D در رژیم دارویی متفورمین و دیدروژسترون در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) است. این بررسی با مطالعه ی نظم قاعدگی؛ مجوریشن فولیکول؛ ضخامت اندومتر و میزان وقوع حاملگی انجام می شود. بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) بر اساس کرایتریا Rotterdam شناسایی شده و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ در یک گروه سطح ویتامین D و در دیگری سطح ویتامین E اندازه گیری می شود. براساس کمبود یا عدم کمبود بیماران به 4 دسته (vitamin D deficient, vitamin D sufficient, vitamin E deficient, vitamin E sufficient) تقسیم شده و این 4 گروه خود به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. در همه گروه ها رژیم متفورمین و دیدروژسترون بعنوان درمان پایه در نظر گرفته می شود. ویتامین D بعنوان درمان ادجوانتی به موردهای گروه اول و ویتامین E با همین هدف به مورد های گروه دوم داده میشود. مدت زمان مصرف داروها سه ماه در نظر گرفته شده؛ نتیجه گیری براساس محاسبه اثر اضافه؛ با بررسی تغییرات روند قاعدگی، ارزیابی های سونوگرافی و موفقیت در بارداری و تغییرات وزن انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022821653N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۴, 25-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۴, 2016-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6602 5432 71 98+

آدرس ایمیل

a.rasekh@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه دولتی علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D و ویتامین E در رژیم دارویی متفورمین و

دیدروژسترون در درمان زنان نابارور مبتلا به PCOS

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E و ویتامین D در درمان زنان نابارور مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته

اند. معیار خروج: زنان مبتلا به سایر علت های نازایی مثل: اندومتریوز و

سایر بیماری های جراحی و داخلی و بیمارانی که کرایتریای PCOS را

ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 317

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی جهت انتخاب نمونه

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

نظم قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG

5

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 3: متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی، قرص ویتامین ای 400 میلی گرم ساخت کارخانه دانا روزانه یک عدد به مدت سه ماه گروه کنترل 3: فقط دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم بلوار مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/16, 2016-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1394.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس صلح جو
آدرس خیابان
خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاووس صلح جو

موقعیت شغلی

دکترای میکروبی شناسی؛ معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جهرم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

کد پستی

تلفن

0821 5444 71 98+

فکس

ایمیل

sohjo@jums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کارگرفرد

موقعیت شغلی

دکترای حرفه‌ای-دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ فرداسدی، کوچه 5

شهر

ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی، کپسول ویتامین د 1000 واحد بین المللی ساخت کارخانه زهراوی روزانه یک عدد به مدت سه ماه گروه کنترل 2؛ فقط دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 1: متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد؛ هفته دوم روزی دو عدد؛ هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی، کپسول ویتامین د 1000 واحد بین المللی ساخت کارخانه زهراوی روزانه یک عدد به مدت سه ماه گروه کنترل شماره یک؛ فقط دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی، قرص ویتامین ای 400 میلی گرم ساخت کارخانه دانا روزانه یک عدد به مدت سه ماه گروه کنترل 4؛ فقط دریافت کننده متفورمین 500 میلی گرم هفته اول روزی یک عدد، هفته دوم روزی دو عدد، هفته سوم به بعد روزی سه عدد به مدت سه ماه ساخت کارخانه شفا و قرص دیدروژسترون 10 میلی گرم روزانه 1 عدد از روز 15 سیکل قاعدگی به مدت 10 روز ساخت کارخانه سالوی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناباروری دکتر راسخ جهرمی

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

خ 22 بهمن

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد پستی
7416653134
تلفن
1330990 7+
فکس
71330990 98+
ایمیل
fatemehkargarfard@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

چهرم
کد پستی
7416653134
تلفن
1330990 7+
فکس
71330990 98+
ایمیل
fatemehkargarfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کارگرفرد
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای-دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهرم، خ فرداسدی، کوچه 5
شهر
چهرم