

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر داروی آگنوگل و متفورمین بر الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثر داروی آگنوگل و متفورمین بر الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک (2) طراحی: مطالعه در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای الیگومنوره مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان فاطمیه همدان، با حجم نمونه 120 نفر، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، تک مرکزی، فاز 2-3 کارآزمایی بالینی، انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: جمعیت زنان واجد شرایط، ابتدا توسط پزشک متخصص زنان ویزیت خواهند شد و سپس در صورت داشتن معیارهای ورود، به صورت تخصیص تصادفی وبا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگزینی انتخاب می شوند. به این ترتیب نمونه ها بصورت تصادفی به دو گروه A (گروه مصرف کننده داروی آگنوگل) و گروه B (گروه مصرف کننده داروی متفورمین) یا به عبارت دیگر گروه مصرف کننده داروی آگنوگل و گروه مصرف کننده داروی متفورمین تقسیم می شوند. سپس به مدت 3 دوره تحت مداخله با دارو قرار می گیرند. چک لیست مربوطه قبل و پس از مداخله توسط افراد تکمیل می گردد. (4) معیارهای ورود: 1- متاهل بودن؛ بارداری نبودن؛ وجود الیگومنوره معیار خروج از مطالعه؛ مصرف هر گونه داروی اثر گذار بر روی سیکل قاعدگی؛ حساسیت به دارو؛ مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی (5) مداخلات: مصرف داروی آگنوگل و متفورمین به مدت 3 ماه در هر گروه بصورت جداگانه (6) پیامد اصلی: بهبود الیگومنوره

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0551 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.shayan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/02, 2015-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/02, 2016-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر داروی آگنوگل و متفورمین بر الیگومنوره در مبتلایان به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آگنوگل بر الیگومنوره در سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- متاهل بودن؛ بارداری نبودن؛ وجود الیگومنوره؛ فاقد بیماریهای شناخته شده جسمی یا روانی مورد تأیید روانپزشک؛ عدم مصرف هر گونه داروهای هورمونی جهت درمان اختلالات قاعدگی در سه ماه گذشته؛ عدم وجود سابقه آلرژی به داروهای گیاهی؛ عدم مصرف هرگونه داروی اثر گذار بر روی سیکل قاعدگی؛ عدم مصرف داروهای آنتی اندروژن و ترکیبات استروژن و پروژسترون و انسولین و داروهای مؤثر بر ترشح و عمل انسولین در فاصله 1 ماه قبل از بررسی؛ عدم وجود سابقه بیماری کبد، کلیه، قلب و عروق، دیابت معیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015072623350N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/06/17, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/06/17, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو شایان

خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی اثر گذار بر روی سیکل قاعدگی; حساسیت به دارو; مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی; تومور مترشحه آندروژن، بالا بودن پرولاکتین خون; عدم تمایل به همکاری در طرح

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی یا جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الیگومنوره

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود الیگومنوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی آگنوگل حاوی عصاره پنج انگشت به صورت خوراکی 3.2-4.8 میلی گرم روزی یک عدد بعد از غذا به مدت 3 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص متفورمین 500 میلی گرم خوراکی سه بار در روز همراه غذا به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صفرا ربیعی

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان فاطمیه، کلینیک زنان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

محمد یوسف علیخانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

813838551 98+

فکس

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com; a.

shayan@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

8617654783

تلفن

38380551 98+

فکس

-

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com;

a.shayan@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

8617654783

تلفن

813838551 98+

فکس

-

ایمیل

arezoo.shayan2012@yahoo.com;

a.shayan@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها