

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سطح هورمون آنتی مولرین به عنوان فاکتور پیش بینی کننده پاسخ به درمان رژیم غذایی کاهش وزن در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با مشکل نازایی

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه کنونی که کارآزمایی بالینی قبل و بعد (before & after) می باشد، که سطح هورمون آنتی مولرین را قبل و 3 ماه بعد از رژیم غذایی در دو گروه پاسخ دهنده و غیر پاسخ دهنده به رژیم غذایی در جمعیت زنان چاق مبتلا به PCOS و نازایی مقایسه می نماید. جامعه مورد مطالعه کلیه زنان چاق نابارور مبتلا به PCOS در گروه سنی 18-40 سال می باشند که تحت سیکلهای درمان نازایی قرار خواهند گرفت. هدف مطالعه تعیین هورمون آنتی مولرین سرم به عنوان شاخص پیشگویی پاسخ به رژیم غذایی کاهش وزن و درمان ناباروری در زنان چاق مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با مشکل نازایی می باشد. روش مطالعه بدین صورت است که در کلیه بیماران چاق نابارور مبتلا به PCOS واجد شرایط مطالعه تحت یک دوره سه ماه رژیم غذایی کاهش وزن با محدودیت کالری قرار خواهند گرفت، قبل از شروع رژیم غذایی و 12 هفته بعد از آن، سطح هورمون آنتی مولرین سرم و سطوح خونی هورمون LH، FSH، پرولاکتین و آندروژن ها و گلوبولین باند شونده به هورمون جنسی، انسولین و گلوکز ناشتا و ایندکس مربوط به مقاومت به انسولین اندازه گیری خواهد شد، کلیه تست های با استفاده از روش رادیوایمونواسی در آزمایشگاه رویان انجام خواهد شد. سطح هورمون آنتی مولرین سرم با روش ELISA با استفاده از کیت (AMH-EIA; Beckman Coulter, Marseille, France) و با توجه به دستورالعمل کارخانه اندازه گیری خواهد شد. بیماران بر اساس نحوه پاسخ به رژیم غذایی و بهبود سیکل قاعدگی به دو گروه (پاسخ دهنده و بدون پاسخ) تقسیم می شوند. آنالیز داده ها با استفاده از روشهای آماری توصیفی و تحلیلی در نرم افزار Spss نسخه 16 انجام خواهد شد. همچنین در ادامه در صورت شروع سیکل درمانی برای درمان نازایی، میزان حاملگی و نتایج سیکل نیز مورد بررسی و بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302241141N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/15, 2013-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندرخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/30, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح هورمون آنتی مولرین به عنوان فاکتور پیش بینی کننده

پاسخ به درمان رژیم غذایی کاهش وزن در زنان چاق مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک با مشکل نازایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان کارایی اندازه گیری سطح خونی هورمون آنتی مولرین

درپیش گویی پاسخ به درمان رژیم غذایی کاهش وزن در زنان چاق مبتلا

به سندرم تخمدان پلی کیستیک با مشکل نازایی
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

کد پستی
تاریخ تایید
1391/07/04, 2012-09-25
کد کمیته اخلاق
ec/1066/91

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص PCOS بر اساس مبنای تقسیم بندی روتردام (Rotterdam consensus workshop group) داشتن 2 معیار از 3 معیار زیر و البته در مطالعه زیر تمام نمونه ها باید سیکل قاعدگی نامنظم داشته باشند: * نامنظم بودن سیکل قاعدگی (بیشتر از 31 و یا کمتر از 26 روزه تفاوت بین سیکل های متوالی بیشتر از 3 روز) * از نظر بالینی داشتن هیرسوتیسم (نمره معیار Ferriman-Gallwey بیشتر از 8 و یا از نظر بیوشیمیایی هیپراندرزنیک (ایندکس آندروژن آزاد (FAI) در خون بیشتر از 4/5 و تستوسترون بیشتر از 4/1 نانومول /لیتر) باشد. * در نمای سونوگرافی تخمدان پلی کیستیک (داشتن بیشتر از 12 فولیکول 2-9 میلیمتری و یا حجم تخمدان بیشتر از 10cm3 افزایش یافته) داشته باشد. 2. سن 18-40 سال شرایط خروج از مطالعه: 1. BMI کمتر از 30 2. دیابت نوع 2 3. هرگونه بیماری اندوکراین که با سطوح TSH، پرولاکتین و 17 آلفا هیدروکسی پروژسترون مربوط بوده و هرگونه بیماری سیستمیک و آندوکراین و داشتن گالاکتوره 4. استفاده از داروهایی تأثیرگذار بر عملکرد محور هیپوتالاموس-هیپوفیز - تخمدان و داروهای ایجادکننده حساسیت به انسولین مانند متفورمین طی سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مصرف داروهای ضد بارداری در طی و یا 4 هفته قبل از مطالعه 5. اعتیاد به الکل و یا سیگار و مواد مخدر 6. فعالیت ورزشی منظم در طی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون آنتی مولرین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایشگاه به روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی FSH

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی LH

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح خونی PRL

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

سطح خونی آندروژن ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم- میدان بنی هاشم- خیابان بنی هاشم

شمالی- خیابان حافظ شرقی- پژوهشکده رویان

شهر

تهران

پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد
سطح خونی (SHBG)
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای دکتر وثوق
آدرس خیابان
45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

6

شرح متغیر پیامد
سطح خونی (FAI) Free Androgen Index
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

7

شرح متغیر پیامد
سطح خونی (IR) indices Insulin Resistance
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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

8

شرح متغیر پیامد
سطح خونی Fasting insulin
مقاطع زمانی اندازه گیری
پایه (قبل از شروع رژیم غذایی) و 12 هفته پس از شروع رژیم غذایی
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های آزمایشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی/ همکار اصلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر
تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

Arezo0.arabipoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله انجام شده در گروه مداخله: رژیم غذایی کاهش وزن به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
آدرس خیابان
45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
آرزو اعرابی پور
موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

Arezoo.arabipoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

آرزو اعرابی پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی/ همکار اصلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

45 متری خیابان بنی هاشم-میدان بنی هاشم-خیابان بنی هاشم
شمالی-خیابان حافظ شرقی-پژوهشکده رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2640 2356 21 98+

فکس

ایمیل

Arezoo.arabipoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.royaninstitute.org

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