

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثرات بالینی 'متابولیسم و اندوکرینی متفورمین و ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثرات متابولیسم و اندوکرینی متفورمین و ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سو به کور نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند و به مدت 24 هفته تحت درمان قرار می گیرند. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. سن 20-36 و داشتن سندرم تخمدان پلی کیستیک (معیارهای رتردام به صورت حداقل داشتن 2 معیار از 3 معیارهای زیر: 1) الیگو یا آن اوولاسیون 2) هایپراندریژنی یا هایپراندریژنیسم 3) تخمدان های پلی کیستیک در اولتراسوند شرایط خروج از مطالعه: بیماری شناخته شده سیستمیک یا متابولیک 'هیپرلازی مادرزادی آدرنال' سندرم کوشینگ 'تومورهای مترشحه اندروژن' هایپر پرولاکتینمیا، پرکاری یا کم کاری تیروئید، یا دیابت ملیتوس' سابقه مشکلات گوارشی و زخم معده و مصرف هر گونه داروی دیگر. مداخلات: در یک گروه ان استیل سیستین و در گروه دیگر متفورمین به مدت 24 هفته تجویز میگردد. پیامد اصلی: تغییر در سیکل قاعدگی، وزن، نمایه توده بدنی، گلوکز خون ناشتا، انسولین سرم، لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL)، اندکس HOMA و لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/25, 2015-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بالینی 'متابولیسم و اندوکرینی متفورمین و ان استیل

سیستین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 20-36 و داشتن سندرم تخمدان

پلی کیستیک (معیارهای رتردام به صورت حداقل داشتن 2 معیار از 3

معیارهای زیر: الیگو یا آن اوولاسیون 'هایپراندریژنی یا

هایپراندریژنیسم' تخمدان های پلی کیستیک در اولتراسوند). شرایط

عمده خروج از مطالعه: بیماری شناخته شده سیستمیک یا متابولیک;

هیپرلازی مادرزادی آدرنال; سندرم کوشینگ; تومورهای مترشحه

اندروژن; هایپر پرولاکتینمیا; پرکاری یا کم کاری تیروئید; دیابت

ملیتوس; سابقه مشکلات گوارشی و زخم معده و مصرف هر گونه

داروی دیگر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 36 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201405082624N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/08, 29-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/08, 2014-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش قدس.

شهر

تهران

کد پستی

16117

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۱/۰۶, 2014-01-26

کد کمیته اخلاق

2492 /130/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

تغییر در سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

4

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

6

شرح متغیر پیامد

تغییر در اندکس HOMA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

7

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری
24 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

16117

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی

شهر

تهران

کد پستی

16117

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

maryamkashanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

1

شرح مداخله

تجویز ان استیل سیستین به صورت خوراکی 600 میلی گرم سه بار در روز (مجموعاً 1800 میلی گرم) به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز متفورمین به صورت خوراکی 500 میلی گرم سه بار در روز (مجموعاً 1500 میلی گرم) به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت- تقاطع چمران.
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

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

آدرس خیابان
خ مولوی، چهارراه مولوی
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
3244 5563 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار