پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات بالینی ’ متابولیکی و اندوکرینی متفورمین و ان استیل سیستئین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثرات متابولیکی و اندوکرینی متفورمین و ان استیل سیستئین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سویه 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) هایپراندروژنمی یا هایپراندروژنیسم 3) تخمدان های پلی کیستیک در اولتراسوند شرایط خروج از مطالعه: بیماری شناخته شده سیستمیک یا متابولیک’ هیپرپلازی 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 سیستئین و در گروه دیگر متفورمین به مدت 24 هفته تجویز میگردد. پیامد اصلی: تغییر در سیکل قاعدگی، وزن، نمایه توده بدنی، گلوگز خون ناشتا، انسولین سرم، لیپوپروتئین با چگالی کم(LDL) ، اندکس HOMA و لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL) .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405082624N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-16, ۱۳۹۳/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بالینی ’ متابولیکی و اندوکرینی متفورمین و ان استیل سیستئین 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 ’ هایپراندروژنمی یا هایپراندروژنیسم ’ تخمدان های پلی کیستیک در اولتراسوند). شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری شناخته شده سیستمیک یا متابولیک; هیپرپلازی 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**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش قدس.
شهر
تهران
کد پستی
16117
تاریخ تایید
2014-01-26, ۱۳۹۲/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
92/د/130/ 2492

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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

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
گلوگز 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 درسطح لیپوپروتئین با چگالی کم(LDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

6

شرح متغیر پیامد
تغییر دراندکس HOMA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

7

شرح متغیر پیامد
تغییر درسطح لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ان استیل سیستئین به صورت خوراکی 600 میلی گرم سه بار در روز(مجموعا 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 (مجموعا 1500 میلی گرم) به مدت 24 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي ایران
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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوي، چهارراه مولوي
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 5563 3244
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ مولوي، چهارراه مولوي
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 5563 3244
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ مولوي، چهارراه مولوي
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 5563 3244
فکس
ایمیل
maryamkashanian@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