

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزوده تخم شنبلیله به متفورمین بر مقاومت به انسولین در زنان نازای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

شنبليله و متفورمین با مکانیسمهای متفاوت بر سطح قندخون و انسولین اثر دارند. هدف از این مطالعه تعیین اثر افزوده تخم شنبلیله به متفورمین بر مقاومت به انسولین در زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور بود که بر روی 58 بیمار نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به مرکز تحقیقاتی درمانی نازایی متصربه انجام شد. مراجعه کنندگان با توجه به داشتن شرایط ورود به مطالعه مثل علت نازایی عامل تخمدانی، عملکرد کلیه و کبد نرمال، سطح قند خون ناشتا کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر و ... به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده متفورمین-شنبليله و متفورمین-دارونما تقسیم شدند و قبل از درمان و هر 4 هفته طرف دوره 8 هفته درمان بررسی شدند. بیماران در گروه مداخله کیسولهای شنبلیله 500 میلی گرمی را دو بار در روز و فرصهای متفورمین را سه بار در روز استفاده کردند. بیماران گروه کنترل کیسولهای دارونما را دو بار در روز و فرصهای متفورمین را مانند گروه مداخله مصرف کردند. در این مطالعه ما اثر تخم شنبلیله را بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تعیین کردیم.

تلفن
1206 3151 58 98+
آدرس ایمیل
m.h.bashtian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۹/۰۵, 2007-11-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۱۹, 2009-01-08
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده تخم شنبلیله به متفورمین بر مقاومت به انسولین در زنان نازای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تخم شنبلیله بر مقاومت به انسولین در زنان نازای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. نازایی زنانه (عامل تخمدانی)
2. داشتن دو معیار از سه معیار سندرم تخمدان پلی کیستیک:
اولیگوآموریه یا آموریه، علائم کلینیکی و یا بیوشیمیایی هیپراندرژیسم،
تخمدانهای پلی کیستیک در نمای اولتراسونوگرافیک. 3. مقاومت به
انسولین (نسبت گلوکز ناشتا به انسولین ناشتا کمتر از 5/4). 4. قند
خون ناشتا (FBS) کمتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر. 5. عملکرد
طبیعی کبد و کلیه (کرانی نین سرم کمتر از 4/1 میلی گرم در دسی
لیتر). 6. کاندید تحریک تخم گذاری باشد. معیارهای خروج از مطالعه:
1) سابقه بیماریهای طبیی نظیر عفونت منتشر خون، نارسایی کلیه،
نارسایی احتقانی قلب، اختلالات ویزگیهای شیمیایی کلیه، مشکلات
گوارشی. 2) HSG (هیستروسالپینگوگرافی) غیر طبیعی (3) دیابت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810082924N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۱۳, 2010-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن زاده بشتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

وابسته انسولین (نوع یک) 4 اختلالات آدرنال 6 هیپر پرو لاکتینمی 7
هیپوتیروئیدی 8) استفاده از داروهای تداخل کننده با متفورمین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

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

دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

17-08-2007, 2007-08-17

کد کمیته اخلاق

85182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقاومت به انسولین در زنان نازای مبتلا به تخمدان پلی

کیستیک (PCOS)

کد ICD-10

N99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of genitourinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی و هورمونی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد

تست تحمل گلوکز دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله کپسول‌های عصاره آبی الکلی تخم شنبلیله و قرص
متفورمین تجویز شد (کپسول‌های 500 میلی گرمی شنبلیله دو بار در روز
و 500 میلی گرمی متفورمین 3 بار در روز برای 8 هفته).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه کنترل کپسول‌های دارونما و قرص متفورمین تجویز شد
کپسول‌های دارونما دو بار در روز و قرص‌های 500 میلی گرمی متفورمین
3 بار در روز برای 8 هفته).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صدف، صدف 2، پلاک 64

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4826 1867 51 98+

فکس

ایمیل

bashtian@yahoo.com; M.H.Bashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده بشتیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان صدف صدف 2، پلاک 64

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

4826 1867 51 98+

فکس

ایمیل

bashtian@yahoo.com; M.H.Bashtian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مریم حسن زاده بشتیان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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