پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری الیگوپین بر روی برخی ازفاکتورهای التهابی و متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری الیگوپین بر روی برخی ازفاکتورهای التهابی و متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 80 بیمار مبتلا به PCOS بر اساس معیارهاي تشخیصي Androgen Excess Society (AES) ، با محدوده سني 18-40 ساله به مدت 12هفته به طور تصادفي با روش (balance block randomized) در دو گروه دریافت کننده الیگوپین (گروه مداخله) و دارونما (گروه شاهد) قرار مي گیرند. بیماران به درمانگاه غدد بیمارستان شریعتی مراجعه خواهند کرد. به هر بیمار بر حسب گروهي که در آن قرار بگیرد، الیگوپین و یا دارونما براي مصرف 12 هفته داده می شود. در ابتدا و انتهاي مطالعه وزن، قد، دور کمر، نمونه هاي خوني(جهت اندازه گیری قند خون ناشتا، تری گلیسرید، توتال کلسترول، انسولین FSH, LH, SHBG, HDL, LDL، فشار خون و ترکیب بدنی (body composition) براي همه نمونه اندازه گیري مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : تشخیص بیماران PCOS با کراتیرای Androgen Excess Society ؛ هیپرآندروژنیسم (هیرسوتیسم)؛ هیپر آندروژنیما(تستوسترون بالای 70 (ng/dl) و یا الیگومنوره (کمتر از 8 (spontaneous menses یا نمای PCOS در سونوگرافی زنان 18-40 ساله؛ بدون هیچ نوع بدخیمی تولید آندروژن؛ سندرم کوشینگ یا آکرومگالی؛ پرولاکتین نرمال؛ 17-OH progestin نرمال. معیار های عدم ورود: استفاده از OCP یا استروئیدهای دیگر در1 ماه قبل از مطالعه و یا در طول مدت مطالعه؛ مصرف تمام داروهایی که روی پارامترهای متابولیک اثر گذارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول الیگوپین خوراکی (50 میلی گرم الیگوپین یک بار در روز) برای 12 هفته. گروه کنترل: دریافت کپسول پلاسبو خوراکی(یک عدد یک بار در روز) برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ SHBG؛ Cپپتید ؛ hs-CRP؛ HDL-کلسترول ؛ LDL-کلسترول؛ HbA1C؛ DHEA-S؛ کلسترول تام ؛ تری گلیسرید؛ BUN؛ FSH؛ LH؛ انسولین؛ تستوسترون ؛ TSH؛ پرولاکتین؛ کراتینین؛ ALT؛ AST؛ ALP.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140406017139N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,22-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,22-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مهاجری تهرانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم- دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0071 8822 21 98+

آدرس ایمیل

mrmohajeri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری الیگوپین بر روی برخی ازفاکتورهای التهابی و متابولیکی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر الیگوپین در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماران PCOS با کراتیرای Androgen Excess Society هیپرآندروژنیسم (هیرسوتیسم)؛ هیپر آندروژنیما(تستوسترون بالای 70 (ng/dl) و یا الیگومنوره (کمتر از 8 (spontaneous menses یا نمای PCOS در سونوگرافی زنان 40-18 ساله بدون هیچ نوع بدخیمی تولید آندروژن بدون سندرم کوشینگ یا آکرومگالی پرولاکتین نرمال 17-OH progestin نرمال تیرویید نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از OCP یا استروئیدهای دیگر در طول یک ماه قبل از مطالعه مصرف تمام داروهایی که روی پارامترهای متابولیک اثر گذارند در طول یک ماه قبل از مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک واحد تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این دلیل که دارونما و مکمل شکل و بسته بندی یکسان دارند مداخله گر و بیماران از تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع می مانند.
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
کمیته اخلاق پژوهشگاه غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تاریخ تایید
2017-11-30, ۱۳۹۶/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.EMRI.REC.1396.00163

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
(S.H.B.G) Sex Hormon Binding Globolin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
LH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی اندروسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
Hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول خوراکی الیگوپین (50 میلی گرم) یک بار در روز همراه با وعده ناهار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : کپسول دارونما یک بار در روز همراه با وعده ناهار به مدت 12 هفته
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
saeedhmdphd@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قربانی
آدرس خیابان
میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی،شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
mqorbani1379@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه غدد و متابولیسم تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
saeedhmdphd@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه غدد و متابولیسم تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1411413137
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
saeedhmdphd@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
سعید حسینی
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
saeedhmdphd@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه غدد و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
آسیه منصور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم، پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
+98 21 8822 0071
ایمیل
asiehmansour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 18 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای پژوهشگران علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس پژوهشگران دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های مورد نیاز، محققین می توانند با خانم آسیه منصور ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: asiehmansour@yhaoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگر باید توضیح مختصری از اهداف مطالعه خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات