

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تاثیر بروموکریپتین و متفورمین در درمان الگوی قاعدگی در زنان جوان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

f\_veisi@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر بروموکریپتین و مت فورمین بر بهبود الگوی قاعدگی در زنان جوان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک. طراحی: تصادفی، یک سویه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای گروه A روزانه 2/5 میلیگرم بروموکریپتین تجویز میشود. برای گروه B روزانه دو عدد متفورمین پانصد میلیگرم تجویز می شود. پس از شش ماه بیمار از نظر سیکلهای قاعدگی ارزیابی می شود. موفقیت درمان با بروز حداقل سه سیکل  $\geq 35$  روز خواهد بود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که دارای تخمدان پلی کیستیک هستند. معیار خروج اصلی شامل بیمارانی که متاهل هستند. مداخلات: برای گروه A روزانه دو و نیم میلیگرم بروموکریپتین تجویز میشود. برای گروه B روزانه دو عدد متفورمین پانصد میلیگرم تجویز میشود. متغیرهای پیامد اصلی: وضعیت سیکلهای قاعدگی پس از مصرف دارو است.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۱۰/۱۰, 2015-12-31

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512313461N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 16-03-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر بروموکریپتین و متفورمین در درمان الگوی قاعدگی در زنان جوان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تاثیر بروموکریپتین و متفورمین بر سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سیکلهای بیش از چهل روز؛ آکنه؛ هیرسوتیسم؛ وجود تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی؛ نسبت هورمون لوتینیزه به هورمون تحریک کننده فولیکول بیشتر از دوبرابر؛ پرولاکتین نرمال؛ TSH نرمال و افزایش اندروستن دیون؛ قند نرمال. معیارهای خروج: متاهل بودن؛ مصرف داروهای روانگردان؛ ورزشکاران حرفه ای؛ آمنوره اولیه؛ سابقه بیماریهای مزمن و شاخص توده بدنی بیشتر از سی کیلوگرم بر متر مربع.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 2016-03-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیروزه ویسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4276 1823 83 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های مداخله

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح مداخله

گروه یک: روزانه 5 میلی‌گرم بروموکریپتین تجویز میشود. هفته اول روزی یک و بیست و پنج صدم میلی‌گرم و سپس هر هفته یک و بیست و پنج صدم میلی‌گرم هر هفته اضافه میشود تا به روزی دو عدد برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دو: روزانه 1000 میلی‌گرم متفورمین تجویز میشود. هفته اول روزی دویست و پنجاه میلی‌گرم و سپس هر هفته دویست و پنجاه میلی‌گرم اضافه میشود تا به روزی دو عدد برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

Kums.REC.1394.220

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سحر اسکویی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، درمانگاه زنان

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه کرمانشاه ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه کرمانشاه 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

## 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

الگوی قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری روزهای سیکل قاعدگی توسط پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

6309 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
firoozehveisi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رزیدنت زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، درمانگاه زنان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6309 3427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
firoozehveisi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه ویسی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن