پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرتیبولون بر بیماریهای قلب و عروق در یائسگی

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی و مقایسه هورمون تراپی مرسوم و داروی جدیدتر تیبولون بر روی بیماریهای قلبی و عروقی در یائسگی، 156 خانم یائسه سالم (بدون ناشی از رحم برداری) وارد یک مطالعه بالینی تصادفی شدند. به 52 مورد روزانه یک عدد قرص تیبولون 5/2 میلی گرمی همراه با یک عدد قرص کلسیم دی (500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین دی)، به 52 مورد روزانه یک عدد قرص 625/0 میلی گرمی سولفات استروژن کنژوگه و 5/2 میلی گرم مدروکسی پروژسترون استات و قرص کلسیم دی و در گروه سوم روزانه تنها یک عدد قرص کلسیم دی داده شد. بی ام ای، سطح چربی های خون، سی ار پی، سکس هورمون بایندینگ گلوبولین، اندکس تستسترون و استرادیول آزاد قبل و بعد از شش ماه از مطالعه اندازه گیری و بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901293743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-06-04, ۱۳۸۹/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-04, ۱۳۸۹/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3555

آدرس ایمیل

ziaei_sa@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-31, ۱۳۸۵/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-31, ۱۳۸۶/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتیبولون بر بیماریهای قلب و عروق در یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتیبولون بر بیماریهای قلب و عروق در یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران منوپوز به هر دلیل به غیر از عمل جراحی، سن بین 45-60 سال، سطح استرادیول کمتر از 35 پیکو گرم در دسی لیتر
معیارهاي خروج: مصرف داروهای کاهنده چربی خون، مصرف داروهای انتی اکسیدان، مصرف داروهای هورمونی، وجود کنتراندیکاسیون درمان مورد نظر، دیس لیپیدمی، سیگارکشیدن، دیابت، بیماری قلبی عروقی، بیماری سیستمیک

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-03-15, ۱۳۸۶/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
150/83441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مارکرهای قلبی عروقی
کد ICD-10
Y40
توصیف کد ICD-10
Drugs,medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
چربی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد انزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سی ار پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ابتدای مطالعه وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمیون تورب

2

شرح متغیر پیامد
بی ام ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد و وزن

3

شرح متغیر پیامد
سکس هورمون بایندینگ گلوبولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

4

شرح متغیر پیامد
اف تی ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
اف ائی ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی تیبولون به میزان 2.5 میلی گرم روزانه به مدت شش ماه خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
0.625 میلی گرم سولفات استروژن کنژوگه و 2.5 میلی گرم مدروکسی پروژسترون استات روزانه به مدت شش ما ه خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین دی روزانه به مدت شش ماه خوراکی
طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بو علی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان امام حسین
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر ضیائی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان آیت اله کاشانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزآبادی
آدرس خیابان
جلال ال احمد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
12/135
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3555
فکس
ایمیل
ziaei_sa@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21828835555
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
ziaei99@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21828835555
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی