

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثربخشی اترتیبولون 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 آر پی، سکس هورمون بائندینگ گلوبولین، اندکس تستسترون و استرادیول آزاد قبل و بعد از شش ماه از مطالعه اندازه گیری و بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۵/۱۱/۱۱, 2007-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۱۱/۱۱, 2008-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اترتیبولون بر بیماریهای قلب و عروق در یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اترتیبولون بر بیماریهای قلب و عروق در یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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 معیارهای خروج: مصرف داروهای کاهنده چربی خون، مصرف داروهای انتی اکسیدان، مصرف داروهای هورمونی، وجود کنترااندیکاسیون 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901293743N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ضیائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3555 8288 21 98+

آدرس ایمیل

ziaei_sa@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 ای 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 ماه 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

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

1386/12/25, 2008-03-15

کد کمیته اخلاق

150/83441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مارک‌های 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 آر پی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ابتدای مطالعه و شش ماه بعد

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 ضیایی
 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

3555 8288 21 98+

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

21828835555 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

ziaei99@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

21828835555 98+

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