

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

ارزیابی اثر متفورمین و اینوفولیک بر میزان هموسیستئین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر متفورمین و اینوفولیک بر میزان هموسیستئین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک به صورت تصادفی به دو گروه متفورمین و اینوفولیک تقسیم می شوند و پس از دریافت سه ماه دارو، میزان هموسیستئین و فاکتورهای استرس اکسیداتیو خون آنها مقایسه میگردد. بیمار و محقق از نوع داروی مصرفی مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج از مطالعه: دیابت ملیتوس، هایپرپرولاکتینمی، هایپرلازی مادرزادی آدرنال، اختلالات تیروئید، سندرم کوشینگ، هایپرتانسیون، کمبود فولات و ویتامین B12، اختلالات کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

گروه اول متفورمین، گروه دوم اینوفولیک

متغیرهای پیامد اصلی

هموسیستئین، فولیک اسید، ویتامین B12، مالون دی آلدهید، آنتی اکسیدان تام پلاسما.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190508043516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-07-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-28، ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم اطهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3446 2568

آدرس ایمیل

atharinasim@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر متفورمین و اینوفولیک بر میزان هموسیستئین و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر متفورمین و اینوفولیک بر میزان هموسیستئین و استرس اکسیداتیو در 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:

سندرم تخمدان پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت ملیتوس هایپرپرولاکتینمی هایپرلازی مادرزادی آدرنال اختلالات تیروئید سندرم کوشینگ اختلالان کبدی و کلیوی هایپرتانسیون هموگلوبینوپاتی

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovary syndrome

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: متفورمین 2بار در روز به میزان 850 میلی گرم به

مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 4 گرم مایواینوزیتول به همراه 400 میکروگرم

اسیدفولیک (داروی اینوفولیک®) به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نسیم اطهری

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مجزا و برابر طبق block

randomization تقسیم خواهند شد. بدین صورت که به دو گروه A

(متفورمین) و B(اینوفولیک) تقسیم میشوند و 6بلوک 1--2 ABB

BAAB 6- BABA گرفته شده و طبق آن به ترتیب ورود بیماران و بر طبق بلوک ها (1 تا

6) دارو دریافت مینمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار برچسب دارو را نمیبینند. محقق نوع داروی دریافتی بیمار را نمی

داند. آنالیز کننده ی داده ها داروی دریافتی بیمار را نمی داند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دزفول

آدرس خیابان

بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461665145

تاریخ تایید

1397/05/05, 2018-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1397.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
76311 61648
تلفن
2568 3446 61 98+
ایمیل
Atharinasim@yahoo.com

کد پستی
6461665145
تلفن
9780 4242 61 98+
ایمیل
atharinasim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم اطهری
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اهواز، کورش، فاز سه، خیابان نه سمت چپ، پلاک ۱۰۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
76311 61648
تلفن
2568 3446 61 98+
ایمیل
Atharinasim@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم اطهری
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اهواز، کورش، منازل توانیر، خیابان نه سمت چپ، پلاک ۱۰۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
76311 61648
تلفن
2568 3446 61 98+
ایمیل
Atharinasim@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
عزیز کسانلی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، دانشگاه علوم پزشکی دزفول
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6461665145
تلفن
9731 4242 61 98+
ایمیل
atharinasim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دزفول
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسوول
نسیم اطهری
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اهواز، کورش، فاز سه، خیابان نه سمت چپ، پلاک ۱۰۲
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست