

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر درمانی نانومیسل کورکومین با متفورمین در درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی نانومیسل کورکومین با متفورمین در درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه 50 نفره تقسیم بندی می شوند. گروه اول تحت درمان با قرص متفورمین (500 mg، سه بار در روز) و گروه دوم تحت درمان با قرص متفورمین (500 mg، سه بار در روز) و نانومیسل کورکومین (80 mg، یک بار در روز) به مدت 12 هفته قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که در بیمارستان شهید صدوقی، و یکی از مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی انجام می شود و سه ماه به طول می انجامد. همچنین تصادفی سازی توسط نرم افزارهای تولید توالی تصادفی انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن، مشاهده تخمدان ها و سیکل قاعدگی شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای خاص و بیماری های خاص طی 90 روز اخیر و یکسری شرایط بالینی نوظهور که ادامه ی درمان را غیرممکن و غیر اخلاقی می کند

گروه های مداخله

تعیین و مقایسه ی داده های آزمایشگاهی و عوارض گروه دریافت کننده ی متفورمین با گروه دریافت کننده ی متفورمین و کورکومین قبل و بعد از درمان

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض ناخواسته ی دارو متغیر وابسته ی کیفی اسمی؛ تغییرات وزن و BMI متغیر کمی پیوسته؛ تغییرات فاکتورهای آزمایشگاه متغیر وابسته کمی پیوسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090422001836N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمجتبی سهروردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5001

آدرس ایمیل

smsohrevardi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی نانومیسل کورکومین با متفورمین در درمان زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی نانومیسل کورکومین با متفورمین در درمان زنان 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:

سن بین 18 تا 40 مشاهده می‌شود تعداد 12 فولیکول یا بیشتر با سایز 2-9 میلی متر در تخمدان با دستگاه سونوگرافی الیگومنوره یا آمنوره طی 6 ماه اخیر میزان تستوسترون بالاتر از 0.7 نانوگرم بر دسی لیتر میزان انسولین سرمی بالاتر از 16 واحد U بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان نقص عملکرد کبد و کلیه در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان اختلال عملکرد تیروئید در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان هایپرپرولاکتینمی در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان اختلال آدرنال در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان هایپرپلازی مادرزادی آدرنال در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان سندرم کوشینگ در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان ضدبارداری در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان مصرف ترکیبات استروژن و پروژسترون در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان مصرف داروهای محرک تخمک گذاری در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان داروهای آنتی آندروژن در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان مصرف انسولین در طی 90 روز اخیر و قطع مصرف دارو در حین درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 50
100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک سازی و از طریق نرم افزار Random allocation software و با استفاده از توابع RANUNI و RANNOR برای تولید اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و کارشناس آمار کور نگه داشته شده اند. لازم به ذکر است تمامی بیماران از درمان رایج و مورد قبول جهت درمانی بیماری خود بهره بردند و هیچ بیماری از درمان متداول و مرسوم محروم نماند

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - بلوار پوروفسور حسابی-بلوار شهدای گمنام-پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2017-11-29, 1396/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.195

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

سطح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

۱۱۱۱ بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم بر لیتر

8

شرح متغیر پیامد

نسبت LH/FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IU بر لیتر

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در پایان سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (50 بیمار) تحت درمان باقرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز (هفته اول 500 میلی گرم روزانه و سپس هفته دوم 500 میلی گرم دوبار در روز و هفته سوم 500 میلی گرم سه بار در روز و ادامه با 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت

سه ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم (50 بیمار) تحت درمان باقرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز (هفته اول 500 میلی گرم روزانه و سپس هفته دوم 500 میلی گرم دوبار در روز و هفته سوم 500 میلی گرم سه بار در روز و ادامه با 500 میلی گرم سه بار در روز و نانومیسسل کورکومین 80 میلی گرم یک بار در روز به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی سهروردی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی یزد- میدان ریاضی - صفاییه- یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

Info@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی- حوزه

معاونت پژوهشی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

Education@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهادی گمنام-پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Smsohrevardi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهادی گمنام-پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Smsohrevardi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

انتشار اطلاعات بیمار قبل از چاپ مقاله اخلاقی به نظر نمی رسد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

موقعیت شغلی

دکتر سیدمجتبی سهروردی/هیئت علمی دانشکده داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

یزد-بلوار پوروفسوحسابی-بلوارشهادی گمنام-پردیس دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده داروسازی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3419 3820 35 98+

ایمیل

Smsohrevardi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیدمجتبی سهروردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان