

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر درمانی ویتامین D فعال و مت فورمین در بهبود کلینیکی و متابولیک بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بیماری تخمدان پلی کیستیک تا حدود 10 درصد از زنان را تحت تأثیر قرار می دهد. کمبود ویتامین D در کل جوامع شایع است. با توجه به نقش ویتامین D در افزایش ترشح انسولین و کاهش مقاومت به انسولین و اثرات هیپر انسولینمی بر افزایش آندروژن ها بر آن شدیم تا اثرات ویتامین D را بیماران PCOS سنجش کنیم. طراحی: در یک مطالعه تصادفی دو سو کور 51 بیمار با سندرم تخمدان پلی کیستیک درمان نشده با وجود دو معیار از سه معیار زیر: 1- عدم تخمک گذاری یا الیگواوولاسیون (یا تعداد سیکل ماهیانه کمتر از 6 سیکل در طی 12 ماه) 2- علائم کلینیکی یا بیوشیمیایی افزایش آندروژن ها، شامل وجود آنکه، هیپرسوتیسم، آلوپسی و یا افزایش سطوح سرمی آندروژن ها 3- نمای پلی کیستیک با وجود 12 فولیکول یا بیشتر در هر تخمدان با قطر بین 2-9 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدانی بیشتر از 10 سانتیمتر مکعب، انتخاب خواهند شد. برای تشخیص PCOS بایستی سایر علل هیپر آندروژنیسم شامل هیپرلازی آدرنال ارثی، کوشینگ، هیپرپرولاکتینمی و هیپوتیروئیدی و یا تومورهای مترشحه آندروژن ها رد می شد همچنین با نظر به بررسی سطح ویتامین D در بیماران کلیه عوامل سیستمیک دخیل در سطح این ویتامین مانند بیماریهای کلیوی، بیماریهای کبدی، سوءجذب، الکلیسم، شیر دهی، جاملگی و تمام مصرف کننده های داروهای که در سطح ویتامین D موثر بودند نظیر داروهای ضد تشنج - مکمل های کلسیم و ویتامینی، گلوکوکورتیکوئید ها و... از این مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و تحت درمان با کلستیربول (محصول شرکت زهراوی) که فرم فعال ویتامین D است (0.25 میکروگرم دو بار در روز)، متفورمین (500 میلی گرم دو بار در روز) (محصول شرکت هگزال)، پلاسبو (با شکل مت فورمین) به میزان دو قرص در روز و حاوی نشاسته قرار خواهند گرفت. متغیر های پیامد اصلی: پس از سه ماه از درمان بررسی از نظر بهبود تخمک گذاری با سونوگرافی و متابولیک با اندازه گیری قند ناشتا و انسولین و مقاومت به انسولین و سطوح آندروژن ها در بیماران انجام خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-21, 1390/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه بنکداران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2976 1801 51 98+

آدرس ایمیل

bonakdaransh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, 1389/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-20, 1390/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ویتامین D فعال و مت فورمین در بهبود کلینیکی و

متابولیک بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلستیربول در تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PCOS and vitamin D

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108074167N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-01-21, 1390/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

معیار تشخیصی این بیماران بر اساس معیار های تشخیصی روتردام برای تشخیص PCOS در نظر گرفته شد. وجود دو معیار از سه معیار زیر برای تشخیص ضروری بود: 1- عدم تخمک گذاری یا الیگواوولاسیون (یا تعداد سیکل ماهیانه کمتر از 6 سیکل در طی 12 ماه) 2- علائم کلینیکی یا بیوشیمیایی افزایش آندروژن ها ، شامل وجود آکنه، هیرسوتیسم ، آلوپسی و یا افزایش سطوح سرمی آندروژن ها 3- نمای پلی کیستیک با وجود 12 فولیکول یا بیشتر در هر تخمدان با قطر بین 2-9 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدانی بیشتر از 10 سانتیمتر مکعب. برای تشخیص PCOS بایستی سایر علل هیپرآندروژنیسم شامل هیپرپلازی آدرنال ارثی، کوشینگ، هیپرپرولاکتینمی و هیپوتیروئیدی و یا تومور های مترشحه آندروژن ها رد می شد همچنین با نظر به بررسی سطح ویتامین D در بیماران کلیه عوامل سیستمیک دخیل در سطح این ویتامین مانند بیماریهای کلیوی، بیماریهای کبدی، سوءجذب، الکلیسم ، شیر دهی، جاملگی و تمام مصرف کننده های داروهایی که در سطح ویتامین D موثر بودند نظیر دارو های ضد تشنج - مکمل های کلسیم و ویتامینی، گلوکوکورتیکوئید ها و... از این مطالعه حذف شدند

سن

تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

20-08-2010, 29/05/1389

کد کمیته اخلاق

89154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی قند و انسولین پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مت فورمین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلستیریل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بنکداران
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد - بیمارستان قائم - مرکز تحقیقات غدد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2976
فکس
ایمیل
bonakdaransh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر توکل افشار
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مظلوم خراسانی
موقعیت شغلی
فلوی فوق غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوفه بنکداران
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد - بیمارستان قائم - مرکز تحقیقات غدد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2976
فکس
ایمیل
bonakdaransh@mums.ac.ir
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