پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 تحمدان پلی کیستیک تا حدود 10 درصد از زنان را تحت تأثیر قرار می دهد.کمبود ویتامینD در کل جوامع شایع است. با توجه به نقش ویتامینD در افزایش ترشح انسولین و کاهش مقاومت به انسولین و اثرات هیپر انسولینمی بر افزایش آندروژن ها بر آن شدیم تا اثرات ویتامینD 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 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 9-2 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدانی بیشتر از 10 سانتیمتر مکعب.انتخاب خواهند شد. برای تشخیص PCOS بایستی سایر علل هیپر آندروژنیسم 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 خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شده و تحت درمان با کلسیتریول (محصول شرکت زهراوي)که فرم فعال ویتامین دي 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 حاوي 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.

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, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شکوفه بنکداران

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 1801 2976

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, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-20, ۱۳۹۰/۰۶/۲۹

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 کلسیتریول در تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 9-2 میلی متر و یا افزایش حجم تخمدانی بیشتر از 10 سانتیمتر مکعب. برای تشخیص PCOS بایستی سایر علل هیپر آندروژنیسم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

89154

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی قند و انسولین پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تخمک گزاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مت فورمین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلسیتریول

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

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

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

فرد مسوول به‌روز 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

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