

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر متفورمین بر تغییرات انتروپومتریک متابولیک و هورمونی در بیماران تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه وزمینه: سندرم تخمدان پلی کیستیک یکی از شایع ترین اختلالات است. اگرچه سندرم تخمدان پلی کیستیک با نازایی و سرطان اندومتر همراه است تشخیص آن به علت ایجاد خطر دیابت شیرین و بیماری قلبی و عروقی مهم است اهداف: هدف این مطالعه تعیین تاثیرات متفورمین بر تغییرات انتروپومتریک و هورمونی در بیماران تخمدان پلی کیستیک است. طراحی: کارآزمایی بالینی غیرتصادفی به صورت قبل و بعد. نحوه انجام: زنان نازا در سنین باروری که به درمانگاه ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان ایران در فاصله زمانی بین می 2008 تا اوت 2009 ارجاع شده اند. شرکت کنندگان: 28 زن با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام انتخاب شدند. مداخله: متفورمین 500 میلی گرم خوراکی برای 12 هفته داده می شود. متغیر های پیامد اصلی: مشخصات انتروپومتریک و حجم تخمدان و سطوح پلاسمایی قند ناشتا، پروفایل لیپیدی، هورمون لوتینیزان، هورمون محرک فولیکول، استرادیول، تستوسترون، 17 هیدروکسی پروژسترون، دی هیدرواپی اندروستندین سولفات، پروتیین فاز حاد، هموسیستئین قبل و بعد از درمان اندازه گیری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903244176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۰۵/۰۵، 26-07-2008

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۵/۰۵، 2008-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصرت نقاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7012 1827 81 98+

آدرس ایمیل

nosratneghab@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان / معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۰۵، 2008-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۵، 2009-10-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر تغییرات انتروپومتریک متابولیک و هورمونی در بیماران تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین بر تغییرات انتروپومتریک متابولیک و هورمونی در بیماران تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان سنین باروری که به علت نازایی مراجعه کرده اند. سندرم تخمدان پلی کیستیک به صورت وجود بیشتر از 12 فولیکول که بین 2 میلی متر تا 9 میلی متر قطر داشته باشند و افزایش استروما در همراهی با حجم تخمدان بیشتر از 10 میلی لیتر حداقل در یک تخمدان در سونوگرافی تعریف می شود و افزایش آندروژن به صورت کلینیکی و یا بیو شیمیایی. سطوح پرولاکتین و تیروئیدی و کلیوی و خونی طبیعی وجود دارد. هیچ کدام از شرکت کنندگان در سه ماه قبل از مطالعه متفورمین یا داروهای هورمونی دیگر دریافت نکرده اند. معیارهای خروج: شامل درمان هورمونی طرف شش هفته قبل و هرگونه بیماری مزمن که با جذب و پخش و متابولیسم یا دفع متفورمین مداخله کند

و بیماری کلیوی یا کبدی، افراد سیگاری و افراد با فعالیت فیزیکی شدید و از دست دادن بیش از سه کیلوگرم در دوماه قبل
سن
 از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
 مونث

1
شرح متغیر پیامد
 دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 معاینه فیزیکی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 28
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
 شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیلوگرم بر مترمربع / معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
 سیکلهای قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 شرح حال بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

شرح متغیر پیامد
 حجم تخمدان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 سونوگرافی واژینال

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
 همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان - دانشکده پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 همدان
کد پستی
تاریخ تایید
 1387/05/02, 2008-07-23
کد کمیته اخلاق
 16/35/9/56566

5

شرح متغیر پیامد
 تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 خونگیری بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
 LDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 خونگیری بررسی آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
 HDL
مقاطع زمانی اندازه گیری
 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 خونگیری بررسی آزمایشگاهی

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
 E28.2
توصیف کد ICD-10
 Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

TG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

هموسیتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری بررسی آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری بررسی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

شرح متغیر پیامد

هورمون لوتینیزان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و خونگیری

شرح متغیر پیامد

هورمون محرک فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و خونگیری

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و خونگیری

شرح متغیر پیامد

17 هیدروکسی پروژسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و خونگیری

شرح متغیر پیامد

دی هیدروآپی اندروستندین سولفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و خونگیری

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

همه بیماران متفورمین 1500 میلی‌گرم (500 میلی گرم 3 بار در روز)
(برای 12 هفته خوراکی)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ناباروری بیمارستان فاطمیه همدان/ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مرضیه فریمانی

آدرس خیابان

بخش ناباروری بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان/معاونت

پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس زمانیان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان/معاونت

پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مرضیه فریمانی سنوبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

dr_farimani@yahoo.com; drneghab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه فریمانی سنوبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

dr_farimani@yahoo.com; drneghab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مرضیه فریمانی سنوبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نشانی: همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6295 1827 81 98+

فکس

ایمیل

dr_farimani@yahoo.com; drneghab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.umsh.ac.ir

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