

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه اثرات متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت مقایسه اثرات اندوکرین و متابولیک متفورمین و پیوگلیتازون در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. تعداد 56 خانم با اختلالات قاعدگی مبتلا به PCOS بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. افراد گروه اول روزانه 500 میلی گرم متفورمین سه بار در روز و افراد گروه دوم روزانه 30 میلی گرم پیوگلیتازون یک بار در روز به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. همه بیماران قبل از شروع درمان تحت بررسی آزمایشگاهی شامل شاخصهای متابولیکی (قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول، HDL، LDL) و شاخصهای اندوکرینی (تستوسترون و دهیدرواپی آندروسترون سولفات) قرار گرفته و در پایان 3 ماه مجدداً جهت انجام آزمایشات فوق مورد بررسی قرار می گیرند.

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
10-07-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۱۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
18-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: TSH بالا در کنار میزان نرمال FT4 شرایط خروج: آنهایی که در 6 ماه گذشته تحت درمان با لووتیروکسین، گلوکوکورتیکوئید، آسپرین، آمپودارون، داروهای کاهنده چربی خون، قرص جلوگیری از بارداری و آنتاگونیست دویامین مانند متوکلوپرامید و دومپریدون و یا هنگام سنجش هورمون تیروئید مبتلا به بیماری حاد و شدید بوده اند، مبتلایان به دیابت، خانم های باردار، خانم های یائسه و افراد بالای 60 سال

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008094179N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کارون شاه ابراهیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6303 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

k-shahebrahimi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
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 و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۲۵, 2010-06-15

کد کمیته اخلاق

پ/205/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Endocrine nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو واحد در میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم در دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی دهیدرو اپی اندروسترون‌دیون سولفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز بصورت خوراکی تا 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

پیوگلیتازون 30 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی تا 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسرين بازگیر  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک شفا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نسرين جلیلیان  
آدرس خیابان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی  
شهر  
کرمانشاه

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## 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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کارون شاه ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6303 1427 83 98+

فکس

6343 1427 83 98+

ایمیل

dr\_shahebrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کارون شاه ابراهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

dr\_shahebrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

**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

نسرین بازگیر  
موقعیت شغلی  
دستیار داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6300 1427 83 98+  
فکس  
6343 1427 83 98+  
ایمیل  
drnasrinbazdar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب