پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلي كيستيك

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 قاعدگي مبتلا به PCOS بطور تصادفي در دو گروه قرار گرفتند. افراد گروه اول روزانه 500 ميلي گرم متفورمين سه بار در روز و افراد گروه دوم روزانه 30 ميلي گرم پيوگليتازون يك بار در روز به مدت سه ماه دريافت خواهند كرد. همه بيماران قبل از شروع درمان تحت بررسي آزمايشگاهي شامل شاخصهاي متابوليكي (قند خون ناشتا، انسولين ناشتا، تري گليسريد، كلسترول، HDL, LDL) و شاخصهاي اندوكريني (تستوسترون و دهيدرواپي آندروسترون سولفات) قرار گرفته و در پايان 3 ماه مجددا جهت انجام آزمايشات فوق مورد بررسي قرار مي گيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008094179N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-04, ۱۳۸۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کارون شاه ابراهیمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6303

آدرس ایمیل

k-shahebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-10, ۱۳۸۹/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-18, 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 پلي كيستيك

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین و پیوگلیتازون در درمان سندرم تخمدان پلي كيستيك

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، گلوکوکورتیکوبید، آسپرین، آمیودارون، داروهای کاهنده چربی خون، قرص جلوگیری از بارداری و آنتاگونیست دوپامین 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني كرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵
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
ميلي گرم در دسي ليتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرو واحد درمیلي ليتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو گرم در دسي ليتر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی دهیدرو اپي اندروستروندیون سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو گرم در دسي ليتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم در دسي ليتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تري گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم در دسي ليتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپو پروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم در دسي ليتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپو پروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ميلي گرم در دسي ليتر

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
پیوگلیتازون 30 میلي 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 نسرین بازگیر
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جلیلیان
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفي
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتي
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
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 پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کارون شاه ابراهیمي
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6303
فکس
+98 83 1427 6343
ایمیل
dr_shahebrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کارون شاه براهیمي
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد و متابولیسم بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
dr_shahebrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

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