

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر هورمون تراپی بر تراکم استخوان زنان ورزشکار مبتلا به الیگومنوره / آمنوره

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی یک دوره درمان طولانی مدت زنان ورزشکار مبتلا به آمنوره/الیگومنوره با کنتراسپتیو خوراکی و تأثیر آن بر تراکم استخوانی و فاکتورهای سلامت قلبی عروقی و لیپیدها می باشد. تعداد 30 نفر از زنان ورزشکار نخبه عضو تیم ملی و یاقهرمان استان تهران در 34 رشته ورزشی که در سال گذشته آمنوره/الیگومنوره اولیه در آنها گزارش شد، بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه در این مطالعه وارد می شوند. نیمی از شرکت کنندگان به مدت 9 ماه کنتراسپتیو خوراکی (mug ethinyl estradiol 30 و mug levonorgestrel 150 به صورت ترکیبی) دریافت خواهند نمود. تراکم استخوان و فاکتورهای لیپیدی و مارکرهای قلبی-عروقی قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و بین دو گروه مقایسه خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۱۵, 2010-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۵, 2011-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هورمون تراپی بر تراکم استخوان زنان ورزشکار مبتلا به الیگومنوره / آمنوره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هورمون تراپی بر تراکم استخوان زنان ورزشکار مبتلا به الیگومنوره / آمنوره

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ورزشکاران حرفه ای خانم، وجود اختلالات آمنوره و اولیگومنوره معیارهای خروج: قاعدگی طبیعی، ورزشکارانی که به ورزش حرفه ای خود پایان داده اند، مصرف ocp یا هر نوع داروی حاوی استروژن یا هورمون های جنسی، مصرف کلسیم و داروهای تیروئیدی

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904024251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۲۱, 12-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۱, 2010-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 2200 21 98+

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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
تنها
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین بزرگراه شیخ فضل الله نوری و چمران
شهر
تهران
کد پستی
15875-6171
تاریخ تایید
1389/03/17, 2010-06-07
کد کمیته اخلاق
172994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمنوره، اولیگومنوره
کد ICD-10
N91
توصیف کد ICD-10
Absent, scanty and rare menstruation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت قاعدگی ورزشکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت مراجعه یا پرسش از طریق تلفن، فاکس، ایمیل در
ورزشکاران ساکن شهرستان

2

شرح متغیر پیامد
دانشپسته استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش تراکم استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کیلوگرم با ترازو

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب و فشارخون بیمار در حالت خوابیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استتوسکوپ و دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به سانتی متر با متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به سانتی متر با متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی شامل (کلسترول تام، تری گلیسرید، آپو آ و آپو ب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای قلبی (هموسیتین و فیبرینوژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 9 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

oral contraceptive به مدت 9 ماه (30 mug ethinyl estradiol و mug levonorgestrel 150) به صورت ترکیبی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان شهر آرا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شهید چمران و شیخ فضل الله

نوری، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

halehd@iums.ac.ir hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

halehd@iums.ac.ir hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

غزاله سلیمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان شهرآرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

ghazaleh_soleimany@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