

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

یک کارآزمایی بالینی به منظور مقایسه اثربخشی کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی
لوونورژسترل، دزوژسترل، سیپروترون استات و دروسپیرنون روی سطوح آدیپوکین ها
و پارامترهای چاقی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی لوونورژسترل، دزوژسترل،
سیپروترون استات و دروسپیرنون روی پارامترهای چاقی و سطوح
سرمی آدیپوکین های سرمی شامل آدیپونکتین، لپتین و ریزستین در
زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی یک سو کور تصادفی است.
حجم نمونه 80 نفر تخمین زده شده است. این کارآزمایی بالینی در
مرحله 3 کارآزمایی بالینی قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در پژوهشکده علوم غدد درون ریز،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران انجام خواهد شد.
این مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد که در آن ارزیابی
کننده پیامد از نوع دارویی که بیماران دریافت کرده اند بی خبر خواهد
بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود معیارهای تشخیصی برای سندرم تخمدان پلی
کیستیک مبتنی بر انجمن اندروژن بیش از حد؛ سنین 18 تا 45 سال.
معیارهای عدم ورود: وجود حاملگی؛ استفاده از داروهای هورمونی،
آنتی اندروژن و حساس کننده های انسولین حداقل به مدت سه ماه؛
مصرف سیگار؛ چاقی؛ وجود اختلالات مزمن پزشکی؛ بروز اثرات جدی
مانند پیشگیری از ترومبوز.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی لوونورژسترل گروه
مداخله 2: کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی دزوژسترل گروه مداخله 3:
کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی سیپروترون استات گروه مداخله 4:
کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی دروسپیرنون

متغیرهای پیامد اصلی

آدیپونکتین؛ لپتین؛ ریزستین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080929001281N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷ , 26-03-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۷ , 26-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۷ , 2020-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رضائی تهرانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۳ , 2019-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰ , 2019-09-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی بالینی به منظور مقایسه اثربخشی کنتراسپتیوهای

خوراکی حاوی لوونورژسترل، دزوژسترل، سیپروترون استات و

دروسپیرنون روی سطوح آدیپوکین ها و پارامترهای چاقی در زنان مبتلا

به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کنتراسپتیوهای خوراکی روی سطوح آدیپوکین ها و پارامترهای چاقی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود معیارهای تشخیصی برای سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتنی بر انجمن اندروژن بیش از حد سنین 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حاملگی استفاده از داروهای هورمونی؛ آنتی آندروژن ها و حساس کننده های انسولین حداقل به مدت سه ماه وجود هیپرتانسیون شدید؛ بیماری مزمن؛ جراحی اخیر و تشخیص کانسر مصرف سیگار چاقی بروز اثرات جدی مانند ترومبوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های درمانی با استفاده از روش طبقه بندی یا بلوک شده (اندازه بلوک = 4) ، با استفاده از تولید کننده شماره تصادفی مبتنی بر رایانه انجام خواهد شد. ترتیب تصادفی سازی قبل از کارآزمایی تهیه می شود ، که توسط یک فرد آماری مستقل آغاز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم معاینه گر بالینی و هم تحلیلگر داده ها در طول مطالعه نسبت نوع مداخله گرفته شده در هر شرکت کننده کور می شوند. به این منظور قبل از مداخله، فردی خارج از تیم پژوهش که از گروه ها اطلاع داشت تخصیص بیماران به گروه های درمان را انجام داد. بنابراین فقط این فرد از نوع درمان مطلع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پژوهشکده غدد درون

ریز و متابولیسم

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

1397/05/23, 2018-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1397.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت باروری.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی رزیستین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کنتراست پیوهای خوراکی حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول + 0/15 میلی گرم لوونورژسترل (روزانه برای 21 روز و سپس یک هفته قطع مصرف) که توسط شرکت ایران هورمون ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کنتراست پیوهای خوراکی حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول + 150 میکروگرم دوزوژسترل (روزانه برای 21 روز و سپس یک هفته قطع مصرف) که توسط شرکت ایران هورمون ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: کنتراست پیوهای خوراکی حاوی 35 میکروگرم اتینیل استرادیول + 2 میلی گرم سیپروترون استات (روزانه برای 21 روز و سپس یک هفته قطع مصرف) که توسط شرکت ایران هورمون ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: کنتراست پیوهای خوراکی حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول + 3 میلی گرم دروسپیرنون (روزانه برای 21 روز و سپس یک هفته قطع مصرف) که توسط شرکت ایران هورمون ایران ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربای غدد درون ریز از پژوهشگاه علوم غدد درون ریز (RIES) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

فهیمة رمضانی تهرانی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مینا امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان شهید اعرابی، پلاک 24.

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2500 2243 21 98+
ایمیل
mina_amiri_p@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
2500 2243 21 98+
ایمیل
mina_amiri_p@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، بخشی از داده‌ها، مانند اطلاعات مربوط به نتایج اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای محققین حوزه علوم پزشکی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین فقط مجاز هستند تا از اطلاعات مطالعه فوق به صورت آنالیزهای توصیفی و یا به عنوان بخشی از یک متاآنالیز استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان جهت دریافت مستندات مطالعه حاضر می‌توانند از طریق آدرس پستی، شماره تماس و ایمیل زیر یا خانم دکتر مینا امیری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تماس حاصل نمایند: آدرس: ایران تهران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان شهید اعرابی، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم تلفن: 00982122432569 کد پستی: 1985717413 ایمیل: mina_amiri_p@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ثبت درخواست جهت دسترسی به فایل داده‌ها از طریق ارسال ایمیل 2- ارسال فرم درخواست رسمی انجام طرح پژوهشی مرتبط و نیاز به داده‌های مطالعه فوق توسط متقاضیان: این فرم فقط بایستی از طریق ارگان‌های معتبر پژوهشی صادر شده باشد. 3- مراجعه حضوری متقاضی به پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی جهت تکمیل فرم رضایت نامه جهت رعایت تعهدات اخلاقی لازم برای استفاده از داده‌ها 4- بررسی درخواست افراد متقاضی در کمیته علمی پژوهشکده غدد و تصمیم‌گیری برای ارسال داده‌ها به صورت غیر قابل شناسایی بودن شرکت کنندگان مطالعه (حداکثر طرف مدت یک ماه) 5- ارسال داده‌های مطالعه به ایمیل پژوهشگر 6- نظارت بر نحوه‌ی استفاده از داده

سایر توضیحات

عدم وجود کامنت.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رضائی تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان شهید اعرابی، پلاک 24،

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، ابتدای خیابان شهید اعرابی، پلاک 24،

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران