پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی لوونورژسترل، دزوژسترل، سیپروترون استات و دروسپیرنون روی پارامترهای چاقی و سطوح سرمی آدیپوکین های سرمی شامل آدیپونکتین، لپتین و رزیستین 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 آندروژن و حساس کننده های انسولین حداقل به مدت سه ماه؛ مصرف سیگار؛ چاقی؛ وجود اختلالات مزمن پزشکی؛ بروز اثرات جدی مانند پیشگیری از ترومبوز.

گروه‌های 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؛ رزیستین.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۷ ,2020-03-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رمضانی 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

+98 21 2243 2500

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم - دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تاریخ تایید
2018-08-14, ۱۳۹۷/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1397.055

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی رزیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی این پارامتر با استفاده از کیت های الایزای انسانی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه، ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسفگمومانومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کنتراسپتیوهای 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: کنتراسپتیوهای خوراکی حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول + 150 میکروگرم دزوژسترل (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: کنتراسپتیوهای 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: کنتراسپتیوهای 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 سرپایی غدد درون ریز از پژوهشگاه علوم غدد درون ریز (RIES) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمه رمضانی تهرانی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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، ابتداي خیابان شهید اعرابی، پلاک 24،

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رمضانی تهرانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، ابتداي خیابان شهید اعرابی، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
ایمیل
ramezani@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، ابتداي خیابان شهید اعرابی، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 2500
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه ، بخشی از داده ها ، مانند اطلاعات مربوط به نتایج اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های 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 می توانند از طریق آدرس پستی، شماره تماس و ایمیل زیر با خانم دکتر مینا امیری عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تماس حاصل نمایند: آدرس: ایران تهران، ولنجک، خ یمن، ابتداي خیابان 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 داده ها از طریق ارسال ایمیل 2- ارسال فرم درخواست رسمی انجام طرح پژوهشی مرتبط و نیاز به داده های مطالعه فوق توسط متقاضیان: این فرم فقط بایستی از طریق ارگان های 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 داده ها 4- بررسی درخواست افراد متقاضی در کیمته علمی پژوهشکده غدد و تصمیم گیری برای ارسال داده ها به صورت غیر قابل شناسایی بودن شرکت کنندگان مطالعه (حداکثر ظرف مدت یک ماه) 5- ارسال داده های مطالعه به ایمیل پژوهشگر 6- نظارت بر نحوه ی استفاده از داده
سایر توضیحات
عدم وجود کامنت.