

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه ای پیامد های (متابولیک، اندوکراین، کلینیکال) با دو روش درمانی سیم واستاتین و متفورمین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای پیامد های (متابولیک، اندوکراین، کلینیکال) با دو روش درمانی سیم واستاتین و متفورمین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این مطالعه 144 بیمار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و دارای شرایط ورود که به درمانگاههای زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد. که در آن جمعیت هدف کلیه بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک می باشند که برای پیگیری درمان به کلینیک زنان بیمارستان حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز در زمان انجام مطالعه مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام زنان مراجعه کننده به کلینیک زنان بیمارستان حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز که طبق معیارهای روتردام (وجود دو معیار از معیارهای تشخیص تخمدان پلی کیستیک 1-الیگومنوره یا آمنوره 2-یافته های کلینیکی و یا آزمایشگاهی هیپراندرورژنیسم 3-وجود تخمدانهای پلی کیستیک در بررسی اولتراسونوگرافی) تشخیص PCOS در آنها قطعی شده باشد دعوت شده و به شرط داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهند شد • شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود - انگلیسی

گروه های مداخله

در گروه اول سیم واستاتین به مقدار 20 میلی گرم هر شب بعد از شام و در گروه دوم مقدار 500 میلی گرم متفورمین سه بار در روز بعد از وعده غذایی مصرف میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

- پارامترهای کلینیکال (هیرسوتیسم، آکنه، BMI، فشار خون، تعداد عادت های خودبخودی ماهیانه در سال، حجم تخمدان) 2- پارامترهای اندوکراین (تستسترون کل، تستسترون آزاد، دی هیدرواپی آندروستندین، استرادیول، LH، FSH، پرولاکتین، 3 (TSH- پارامترهای متابولیک (کلسترول کل، HDL، LDL، تری گلیسیرید، گلوکز ناشتا، تست تحمل گلوکز خوراکی 2 ساعته، انسولین، hs-CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140525017827N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين اسدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 2365 1233

آدرس ایمیل

asadin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پیامد های (متابولیک، اندوکراین، کلینیکال) با دو روش درمانی سیم واستاتین و متفورمین در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

1398/10/25, 2020-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمندان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای اندوکراین (تستسترون کل، تستسترون آزاد، دی هیدرواپی آندروستندین، استرادیول، LH، FSH، پرولاکتین، TSH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای متابولیک (کلسترول کل، HDL، LDL، تری گلیسیرید، گلوکز ناشتا، تست تحمل گلوکز خوراکی 2 ساعته، انسولین، hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین و سیم واستاتین بر درمان تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الیگومنوره یا آمنوره یافته‌های کلینیکی و یا آزمایشگاهی هیپراندرونیسم وجود تخمدانهای پلی کیستیک در بررسی اولتراسونوگرافی تشخیص PCOS در آنها قطعی شده باشد سن 18-40 سال مجرد عدم وجود اختلال تیروئید، سندرم کوشینگ، هیپرولاکتینوما عدم وجود بیماری کبدی، دیابت، اختلال پروفایل لیپید عدم وجود سابقه بیماری کاردیوواسکولار و فشارخون عدم استفاده از داروهای محرک عملکرد تخمدان یا داروهای هورمونی در طی 3 ماه گذشته عدم استفاده از داروهای حساس به انسولین یا پروفایل لیپید در طی 3 ماه گذشته سیگاری نبودن الکلی نبودن عدم استفاده از مواد اعتیاد آور نداشتن سرطان سینه عدم وجود کنتراپدیکاسیون های دارویی عدم داشتن سوء جذب می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازدواج کردن انصراف از ادامه درمان وجود اثرات جانبی استفاده از داروهای مطالعه عدم رعایت پروتکل طرح تحقیقاتی از دست دادن 3 کیلوگرم یا بیشتر وزن در 2 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری مینی تب؛ نحوی ساخت توالی: استفاده از بلوک های 4 تایی تصادفی؛ روش پنهان سازی: استفاده از بطری های یکسان.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی سیم واستاتین و متفورمین در شیشه های یکسان استفاده شده است و بیماران و محققان از نوع داروی هر شیشه اطلاع ندارند. همکار پرستار تحقیق ما در بیمارستان حافظ بر اساس جدول تصادفی اعداد فرمول ها را به بیماران میدهد در حالی که از نوع داروی موجود در هر شیشه اطلاع ندارد. محقق در زمان ویزیت بیماران اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد و در پایان تحقیق بر اساس کد هر شیشه بیماران و نوع داروی مصرفی آن ها دسته بندی شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سیم واستاتین به مقدار 20 میلی گرم هر شب بعد از شام

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم متفورمین سه بار در روز بعد از وعده غذایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کمالی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8257 3612 71 98+

ایمیل

malihe_kamali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کمالی

موقعیت شغلی

اما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری‌های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

malihe_kamali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرين اسدي

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری‌های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: اطلاعات و داده‌های حاصل از پژوهشی

فرم رضایت آگاهانه: تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: 1399 فرم رضایت آگاهانه: 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده شرکت کنندگان: محققین و بیمار فرم رضایت آگاهانه: بیمار

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

است

فایل داده شرکت کنندگان: فرد شرکت کننده و یا قیم قانونی اجازه

دارد از نتیجه آزمایشات مطلع گردد. فرم رضایت آگاهانه: فرد شرکت

کننده و یا قیم قانونی اجازه دارد از نتیجه آزمایشات مطلع گردد.

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

فایل داده شرکت کنندگان: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فرم رضایت آگاهانه: بخش زنان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده شرکت کنندگان: مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و

جنین؛ درخواست در اختیار قرار دادن اطلاعات فرم رضایت آگاهانه:

مراجعه به مرکز تحقیقات بیماریهای مادر و جنین؛ درخواست در اختیار

قرار دادن اطلاعات

سایر توضیحات

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

nsasadi2012@yahoo.ca

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین اسدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان حافظ، مرکز تحقیقات

بیماری‌های مادر و جنین (پریناتالوژی)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

8258 3612 71 98+

ایمیل

Nsasadi2012@yahoo.ca