

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی برخی از شاخص های اندوکراین، CRP و پروفایل چربی در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متعاقب درمان با اسید فولیک و سولفات روی در سال 1396-97.

FBS, DHEAS, Testosterone, CRP, Cholesterol, LDL, HDL, TG, دارو(اسید فولیک+ سولفات روی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی برخی از شاخص های اندوکراین، CRP و پروفایل چربی در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متعاقب درمان با اسید فولیک و سولفات روی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

44 خانم 18 تا 40 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک براساس معیارهای روتردام وارد مطالعه شدند. قبل از مداخله، فاکتورهای آزمایشگاهی از قبیل قند خون ناشتا (FBS Fasting Blood Sugar =)، دی هیدرو اپی آندروسترون سولفات (Dehydroepiandrosterone sulfate = DHEAS)، تستوسترون، کلسترول، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا (High Density Lipoprotein = HDL)، لیپوپروتئین با چگالی پایین (Low Density Lipoprotein = LDL) در افراد اندازه گیری شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم شده و گروه اول 220 میلی گرم سولفات روی، گروه دوم 5 میلی گرم اسید فولیک، گروه سوم 220 میلی گرم سولفات روی به اضافه 5 میلی اسید فولیک و گروه چهارم دارونما دریافت کردند. همه گروهها به مدت 8 هفته روزانه دارو یا دارونما دریافت کردند و برای آزمایش های آزمایشگاهی مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. الیگووولاسیون یا / و ناتوانی تخمدان در رهاکردن به موقع تخمک-
2. علائم کلینیکی (Ferriman-Gallwey score ≥ 6) یا وجود آکنه یا سیبوره) یا بیوشیمیایی هیپراندرونیسم - 3. شواهد تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی

گروه های مداخله

تعداد نهایی افراد شرکت کننده بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج بصورت random و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم شده و گروه اول 220 میلی گرم سولفات روی (محتوی 50 میلی گرم روی)، گروه دوم 5 میلی گرم اسید فولیک، گروه سوم 220 میلی گرم سولفات روی (محتوی 50 میلی گرم روی) + 5 میلی اسید فولیک و گروه چهارم که همان گروه کنترل می باشد پلاسبو روزانه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200610047715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2020، 1399/10/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2020، 1399/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2020، 1399/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4005 3426 34 98+

آدرس ایمیل

esalarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01، 1396/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01، 1397/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-29، 1396/11/09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

29-01-2019, 1397/11/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-01-2019, 1397/11/10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی برخی از شاخص های اندوکراین، CRP و پروفایل چربی در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متعاقب درمان با اسید فولیک و سولفات روی در سال 97-1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی برخی از شاخص های اندوکراین، CRP و پروفایل چربی در خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک متعاقب درمان با اسید فولیک و سولفات روی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الیگووولاسیون یا / و ناتوانی تخمدان در رهاکردن به موقع تخمک علائم کلینیکی ($Ferriman-Gallwey\ score \geq 6$) یا وجود آکنه یا سبوره یا بیوشیمیایی هیپراندرژیسم شواهد تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپرپرولاکتینوما بیماری های تیروئید بیماری های قلبی عروقی بیماری های کلیوی- کبدی و نئوپلاستیک دیابت نوع 2 حاملگی یا شیردهی اختلالات جذب مصرف داروهایی از قبیل داروهای ضد دیابت، ضد چاقی، دیورتیک ها، OCP، داروهای استروئیدی و هورمونی (حداقل 3-6 ماه) و داروهای مداخله کننده با اسید فولیک (پریمتامین، آسپرین، کاربامازپین، کلرامفنیکل، کلروتیازید، استروژن های کونژوگه، فورزماید، هیدروکلروتیازید، متوترکسات، فنی توئین، فنوباریتال، سولفامتوکسازول، سالیسیلات)

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفی، ابتدا تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم کرده و به ترتیب به آنها کد داده شد. سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه ی جدول در جهت سطر یا ستون شروع میکنیم. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می شود. این کار را آنقدر ادامه خواهیم داد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه گیری پایان می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه داروها و دارونما در شکل داروئی کاملاً یکسان تهیه و در پاکت های تیره بسته بندی و کد گذاری شدند. در نتیجه بیمار و محقق نسبت به

گروهی که افراد در آن قرار گرفته اند نا آگاه بودند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، خیابان ابوزر، کوچه 53، پلاک 9

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717715191

تاریخ تایید

02-01-2018, 1396/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.155

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

BT4500

2

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی آندروسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

mr.shafiepour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0097 3428 34 98+

ایمیل

alishamsy@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شفیعی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) رفسنجان

شهر

رفسنجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول که 220 میلی گرم سولفات روی (محتوی 50

میلی گرم روی) روزانه به مدت 8 هفته دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دوم که 5 میلی گرم اسید فولیک روزانه به مدت 8

هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه سوم که 220 میلی گرم سولفات روی (محتوی 50

میلی گرم روی) به اضافه 5 میلی اسید فولیک روزانه به مدت 8

هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه پلاسبو روزانه به مدت 8 هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک عدد شهرستان رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شفیعی پور

آدرس خیابان

رفسنجان-بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفیعی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0000 3428 34 98+
ایمیل
mr.shafiepour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0000 3428 34 98+
ایمیل
mr.shafiepour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفیعی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0000 3428 34 98+
ایمیل
mr.shafiepour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس