

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثر ملاتونین و پلاسیبو در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با مدروکسی پروژسترون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200711048078N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه سادات آیتی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0091 2278 21 98+  
آدرس ایمیل  
fsayati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ملاتونین و پلاسیبو در درمان بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با مدروکسی پروژسترون

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف اختصاصی: 1. مقایسه میزان تغییر در نسبت LH به FSH در بیماران بعد از مداخله نسبت به قبل از آن، بین دو گروه دریافت کننده ملاتونین و پلاسیبو 2. تعیین اثربخشی داروی ملاتونین در بهبود کیفیت زندگی در بیماران PCOS (بر اساس پرسشنامه 3 PCOSQ). مقایسه میزان تغییر در BMI در بیماران بعد از مداخله نسبت به قبل از آن، بین دو گروه دریافت کننده ملاتونین و پلاسیبو 4. تعیین اثربخشی داروی ملاتونین در بهبود هیرسوتیسم در بیماران PCOS (بر اساس سیستم نمره دهی Ferriman-Gallwey) اهداف کاربردی: شناسایی راهکار جدید در درمان بیماران مبتلا به PCOS

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 2 بر روی 88 بیمار، تصادفی سازی با روش Permuted Block Randomization.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در کلینیک زنان بیمارستان شریعتی و در زمینه PCOS انجام می شود. پس از کورسازی دوسویه و تصادفی سازی، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به مدت 12 هفته داروی های ذکر شده را دریافت می کنند. بررسی های لازم قبل از شروع مصرف و پس از اتمام آن انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: خانم های در سن باروری که بر اساس کرایتریای Rotterdam به PCOS مبتلا هستند. اغلب بیماران New Case خواهند بود. خروج: شیردهی، Adrenal Hyperplasia، Hyper Prolactinemia، بیماری روان، هایپوتیروئیدی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 6 mg ملاتونین روزانه + 10 mg مدروکسی پروژسترون از روز 16 سیکل به مدت دو هفته گروه کنترل: دارونما + 10 mg مدروکسی پروژسترون از روز 16 سیکل به مدت دو هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی بهبود علائم بالینی بیمار PCOS است. که با کاهش نسبت LH به FSH، وزن، هیرسوتیسم و بهبود کیفیت زندگی به آن پی می بریم.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی در سن باروری (45-18 سال) هستند خانم هایی که بر اساس کرایتریای Rotterdam به PCOS مبتلا هستند حداقل تا 3 ماه آینده تمایل به باروری ندارند اغلب بیماران New Case خواهند بود اگر بیمار سابقه ی مصرف دارویی را داشت، باید از زمان قطع داروی قبلی تا ورود به مطالعه حداقل 3 ماه گذشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در دوران شیردهی هستند. بیمارانی که تمایل به بارداری دارند. مبتلایان به Adrenal Hyperplasia. بیماران با سابقه ی بیماری روان. بیماران مشکوک به هایپوتیروئیدی. بیماران مصرف کننده ی داروهای هورمونی، کاهنده یا افزایش دهنده ی وزن. بیماران دریافت کننده ی رژیم غذایی. مبتلایان به Hyper Prolactinemia

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مؤنث

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش Permuted Block Randomization: تقسیم تصادفی در قالب "بلوک های" با اندازه از پیش تعیین شده انجام می گیرد و تعداد افراد به طور مساوی بین گروه های مطالعه توزیع می شود. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

روند تحقیق به شرکت کننده توضیح داده می شود و از او رضایت نامه اخذ می شود ولی به او اطلاع نمی دهیم که در کدام گروه قرار می گیرد. در این تحقیق محقق به همراه استاد مشاور مراقبان بالینی هستند که با استفاده از روش کدگذاری آنها هم از اینکه کدام فرد دارو و کدامیک پلاسبو را دریافت می کند اطلاع ندارند. تنها کسی که اطلاع دارد که هر بیمار در چه گروهی است، استاد راهنما می باشد که کدگذاری را انجام می دهد.

### 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 پژوهشگرده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

پژوهشگرده علوم دارویی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14155-6451

#### تاریخ تایید

2020-06-30, 1399/04/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.031

## 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

نسبت LH به FSH

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح LH و FSH خون در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قد و وزن در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

## 3

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PCOSQ (کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان

پلی کیستیک)

## 4

### شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم (رشد موهای زائد)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سیستم نمره دهی فریمن-گالوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 12 هفته، در کنار دریافت درمان پایه (از روز 16 سیکل به مدت دو هفته هر شب 10mg مدروکسی پروژسترون)، روزانه و همچنین شب‌ها قبل از خواب 6mg ملاتونین مصرف می‌کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت 12 هفته، در کنار دریافت درمان پایه (از روز 16 سیکل به مدت دو هفته هر شب 10mg مدروکسی پروژسترون)، روزانه و همچنین شب‌ها قبل از خواب دارونما مصرف می‌کند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات آیتی

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713135

#### تلفن

0050 2255 21 98+

#### ایمیل

fsayati@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قهرمانی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

9102 6695 21 98+

#### ایمیل

mhghahremani@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### 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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات آیتی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

00982164120

#### ایمیل

fsayati@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی  
1417614411  
تلفن  
00982164120  
ایمیل  
fsayati@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری را دارند. مانند:  
سن، قد، وزن، غلظت LH و FSH

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
قابل دریافت برای داروسازان مشغول در صنعت و بالین و متخصصان  
زنان و زایمان

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

لطفا قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود.

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

فاطمه سادات آیتی تلفن همراه: 00989120338404 ایمیل غیر  
دانشگاهی: fsayati@gmail.com ایمیل دانشگاهی: fs-

ayati@student.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
لطفا قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سادات آیتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تلفن

00982164120

#### ایمیل

fsayati@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات آیتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،  
دانشکده داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران