

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر مصرف طولانی مدت کابریگولین بر جریان خون رحمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی کابریگولین بر روی جریان خون رحمی هورمون های بیوشیمیایی در خانم های مبتلا به PCO طراحی شده است. 40 زن مبتلا به نازایی در سن باروری مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سطح شهر سنندج در سال 1389 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. گروه مداخله قرص 0.5mg کابریگولین به صورت هفتگی به مدت 12 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند. میزان جریان خون رحمی توسط سونوگرافی داپلر اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۲, 2012-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف طولانی مدت کابریگولین بر جریان خون رحمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف طولانی مدت کابریگولین بر جریان خون رحمی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 20 سال و ساکن سنندج معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، ابتلا به کنترا اندیکاسیون و عوارض مصرف کابریگولین ( تهوع، استفراغ، اختلالات بینایی)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009154755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۱۴, 04-01-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۱۴, 2011-01-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده ریحانه یوسفی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5910 1328 87 98+

##### آدرس ایمیل

rey.yousefi@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج-خیابان پاسداران-پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان-

معاونت پژوهشی

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۱۰, 2010-08-01

کد کمیته اخلاق

7

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

PCO

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

POLYCYSTIC OVARY

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جریان خون رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای طرح و پس از 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میلیمتر توسط سو نوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله قرص کابرگولین 0.5 میلی گرم به مدت 12 هفته ،

هفته ای 1 قرص داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دارونما قرص دارونما مشابه کابرگولین 0.5 میلی گرم به مدت

12 هفته ، هفته ای 1 قرص داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی سطح شهر سنندج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هوشنگ پیرفلاح

آدرس خیابان

سنندج - خیابان صلاح الدین ایوبی - مرکز بهداشت سنندج

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عطا اله حیدری

آدرس خیابان

سنندج خ پاسداران پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

معاونت پژوهشی

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

شکراه زندی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج - خیابان کشاورز - بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

5910 1328 87 98+

فکس

ایمیل

zandi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

سیده ریحانه یوسفی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج - خ کشاورز بیمارستان بعثت سنندج - بخش زنان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

5910 1328 87 98+

فکس

ایمیل

rey.yousefi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

ریابه محمدیگی ، سیده ریحانه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان ، رزیذنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج - خ کشاورز بیمارستان بعثت سنندج - بخش زنان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

5910 1328 87 98+

فکس

ایمیل

rey.yousefi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب