

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

یک کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع به منظور مقایسه-ی اثر بخشی قرص های ضد بارداری کنتراسمین، اتی استرون و دزوسپیتو با اوواستاپ ال بر یافته های بالینی، بیوشیمیایی، متابولیکی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

کنتراسپتیوهای خوراکی رایج ترین درمان در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تمایل به بارداری ندارند، می باشد. برخی از مطالعات نگرانی هایی را در ارتباط با اثرات بالقوه این درمان بر سیستم قلبی عروقی و پروفایل متابولیک ذکر نموده اند. با وجود ادعای اثربخشی بهتر و اثرات جانبی کمتر ترکیبات کنتراسپتیو جدیدتر نسبت به اوواستاپ ال (LD)، کارآزمایی های بالینی محکمی در تایید آن وجود ندارد. کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع حاضر با هدف مقایسه اثربخشی ترکیبات کنتراسمین، اتی استرون و دزوسپیتو با اوواستاپ ال (LD) بر یافته های بالینی، هورمونی، متابولیک و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. روش نمونه گیری به صورت مستمر خواهد بود. محل انجام معاینات و آزمایشات پژوهشگر غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خواهد بود. بیمارانی که معیارهای انجمن افزایش هورمون های مردانه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. در مطالعه حاضر 6 بازو یا گروه درمان خواهیم داشت که به طور تصادفی به هر یک از گروه ها تخصیص داده خواهند شد. هر بیمار به تناوب یک دوره شش ماهه با ال دی و یک دوره شش ماهه با یکی از انواع دیگر کنتراسپتیوها درمان خواهد شد. بین دو درمان یک دوره شستشوی 6 هفته در نظر گرفته خواهد شد. قبل و پس از هر درمان بیماران از نظر پیامدها مورد سنجش قرار خواهند گرفت. پیامدهای مورد اندازه گیری شامل علائم بالینی، پروفایل هورمونی و متابولیک و کیفیت زندگی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702071281N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 21-02-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۳, 2017-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رمضانی تهرانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولید مثل، پژوهشگر غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع به منظور مقایسه-ی اثر بخشی قرص های ضد بارداری کنتراسمین، اتی استرون و دزوسپیتو با اوواستاپ ال بر یافته های بالینی، بیوشیمیایی، متابولیکی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی قرص های ضد بارداری کنتراسمین، اتی استرون و دزوسپیتو با اوواستاپ ال بر یافته های بالینی، بیوشیمیایی، متابولیکی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- دارا بودن معیارهای تشخیصی سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس انجمن افزایش هورمون های مردانه 2- عدم تشخیص بارداری و تمایل به بارداری در یک سال آینده 3- عدم مصرف داروهای هورمونی، آنتی آندروژن ها و یا حساس کننده ها حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 4- عدم تشخیص سایر علل هیپرآندروژنیسم 5- عدم وجود بیماری های طبی مزمن، فشارخون بالا و شدید، جراحی اخیر و یا سرطان شناخته شده 6- عدم چاقی شدید و مصرف سیگار. معیارهای خروج: 1-عدم مصرف داروهای تجویز شده به مدت بیشتر از دو ماه 2- تشخیص اختلالات طبی مزمن 3- ابتلا به اثرات جدی کنتراسپتیوها از جمله ترمبوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه پلاک 24، صندوق پستی:

19395-4763 تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/08, 2016-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SbMU.ENDOCRINE.REC.1395.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص آندروژنی آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول،

بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان

دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرمول (تستوسترون توتال * 100 / گلوبولین متصل شونده

به هورمون جنسی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول،

بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان

دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم امتیازدهی فریمن گالوی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول،

بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان

دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرمول (وزن برحسب کیلوگرم / قد به توان دو)

3

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول،

بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان

دوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای تشخیصی وانگ

4

شرح متغیر پیامد

طاسی آندروژنیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای لودوینگ

5

شرح متغیر پیامد
الگوی سیکل‌های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکمی لومینسانس

7

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیمتری

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیمتری

10

شرح متغیر پیامد
تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی آنزیمی

11

شرح متغیر پیامد
دی هیدروپی آندروسترون سولفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل‌شونده به هورمون جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمنورادیومتریک اسی

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(قبل از درمان، سه ماه بعد از درمان اول، شش ماه بعد از درمان اول، بعد دوره شستشو، سه ماه بعد از درمان دوم، شش ماه بعد از درمان دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (مقیاس لیکرت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آ: سنجش پیامدها، 6 ماه درمان با اوو استاپ ال، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان، یک دوره شستشوی 6 هفته، سنجش پیامدها، درمان دوم با کنتراسمین به مدت 6 ماه، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه بی: سنجش پیامدها، 6 ماه درمان با کنتراسمین، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان، یک دوره شستشوی 6 هفته، سنجش پیامدها، درمان دوم با اوواستاپ ال به مدت 6 ماه، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان.

3

شرح مداخله

گروه سی: سنجش پیامدها، 6 ماه درمان با اوواستاپ ال، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان، یک دوره شتشیوی 6 هفته، سنجش پیامدها، درمان دوم با اتی استرون به مدت 6 ماه، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

3- خانه های سلامت منطقه 16

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

4

شرح مداخله

گروه دی: سنجش پیامدها، 6 ماه درمان با اتی استرون، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان، یک دوره شتشیوی 6 هفته، سنجش پیامدها، درمان دوم با اوواستاپ ال به مدت 6 ماه، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان.

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

4- خانه های سلامت منطقه 2

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح مداخله

گروه ای: سنجش پیامدها، 6 ماه درمان با اوواستاپ ال، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان، یک دوره شتشیوی 6 هفته، سنجش پیامدها، درمان دوم با دزوسیتینو به مدت 6 ماه، سنجش پیامدها در ماه سوم و پایان ماه ششم درمان.

طبقه بندی
درمانی - داروها

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رمضانی تهرانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خ یمن، خ پروانه، پلاک 24. تهران، ایران، کد پستی

19395-4763

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

1- درمانگاه پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

2- خانه های سلامت منطقه 10

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد
درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رمضانی تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، ولنجک، خ یمن، خ پروانه، پلاک 24 تهران تهران
ایران 1985717413

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رمضانی تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه پلاک 24، صندوق پستی:
19395-4763

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اندوکرینولوژی تولید مثل، پژوهشکده علوم غدد
درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رمضانی تهرانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خ یمن، خ پروانه، پلاک 24، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2500 2243 21 98+

فکس

ایمیل

ramezani@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب