

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر تجویز کلسیم-D و متفورمین در تنظیم سیکل قاعدگی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

shabotorabi@qums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر دو دارو در تنظیم سیکل قاعدگی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، زنان سنین 20-40 سال مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کوثر که طبق معیار های روتردام 2003 مبتلا به PCO با علائمی نظیر عدم تخمک گذاری یا تخمک گذاری نامنظم بودند، انجام شد. طراحی: تصادفی، یک سو به کور، تک مرکزی. نحوه انجام: برای گروه A قرص کلسیم-D و گروه B قرص متفورمین تجویز شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار ورود اصلی شامل بیمارانی که دارای تخمدان پلی کیستیک و عدم تخمک گذاری یا تخمک گذاری نامنظم، و معیار های خروج شامل بیماری های تیروئید و افزایش پرولاکتین می باشد. مداخلات: گروه کلسیم-D (1000)، (A میلی گرم کلسیم، 400 واحد ویتامین D و گروه متفورمین (500)، (B میلی گرم متفورمین 3 عدد روزانه به مدت 6 ماه داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: وضعیت سیکل های قاعدگی پس از مصرف دارو است.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/01/01, 2011-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/01/01, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز کلسیم-D و متفورمین در تنظیم سیکل قاعدگی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز کلسیم-D و متفورمین در تنظیم سیکل قاعدگی در افراد مبتلا به عدم تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به PCO طبق کار گروه روتردام 2003 در خانمهای مبتلا به عدم یا تأخیر تخمک گذاری مزمن و معیار های خروج: بیماری های تیروئیدی؛ هیپر پرولاکتینمی می باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705084850N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/04, 25-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/04, 2017-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه السادات حاجی سیدابوترابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0035 1369 28 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با انتخاب مهره به طور تصادفی به دو گروه مصرف کننده

قرص کلسیم-د (A) و مصرف کننده متفورمین (B) دسته بندی شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۵/۲۶, 2011-08-17

کد کمیته اخلاق

د/20/3271

بیماری‌های (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

میانگین فاصله سیکل‌های قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل میان سیکل‌های قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فواصل سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی شش سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: قرص کلسیم-د (1000 میلی گرم کلسیم، 400 واحد

ویتامین د)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2: قرص متفورمین 500 میلی گرم روزانه 3 عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شکوه السادات ابوترابی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

3415613176
تلفن
002832236374
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir abotorabi4242@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات ابوترابی
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
002832236374
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir abotorabi4242@yahoo.com
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

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
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات ابوترابی
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
002832236374
فکس
ایمیل
shabotorabi@qums.ac.ir abotorabi4242@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه السادات ابوترابی
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
کد پستی