

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر درمانی متفورمین و سیم واستاتین در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر درمانی متفورمین و سیم واستاتین در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. به این منظور 60 زن در سنین باروری مراجعه کننده به مرکز آموزشی-درمانی الزهرا مبتلا به PCOS تایید شده مطالعه خواهند شد. در گروه اول قرص متفورمین با دوز روزانه 1500 میلی گرم و در گروه دوم قرص سیم واستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز به مدت سه ماه تجویز می گردد. بهبود بی نظمی قاعدگی و وضعیت هیپراندروژنی پارامترهای بالینی، آزمایشگاهی و غیره در ابتدای مطالعه و در انتهای سه ماه تعیین و اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012285487N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شبنم پور ابوالقاسم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1471 1442 41 98+

#### آدرس ایمیل

pourabolghasemsh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

بیمارستان الزهرا تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-07، ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-05، ۱۳۸۹/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی متفورمین و سیم واستاتین در درمان سندرم

تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی متفورمین و سیم واستاتین در درمان سندرم

تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، مبتلا به PCOS یعنی: الف- وجود علائم بالینی و/ یا بیوشیمیایی هیپراندروژنیسم ب- وجود اولیگومنوره یا آن اوولاسیون، داشتن سطوح نرمال بلی روبین، آمینوترانسفرازها و BUN و کراتینین شرایط خروج: مبتلا به هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، هیپریپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، تومورهای مترشحه آندروژن، بیماری تیروئیدی، دیابت ملیتوس، هیپرتانسیون، سابقه بیماری قلبی و عروقی، مصرف داروهای کنتراستین ساپر هورمون های استروئیدی یا هر داروی موثر بر عملکرد تخمدان، حساسیت انسولین یا پروفیل لیپید، حاملگی، ایجاد عوارض دارویی (بالا رفتن تست های کبدی و کلیوی) حین درمان

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/05, 2010-09-27

کد کمیته اخلاق

5/4/4889

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

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه‌ای

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ترازوی دیجیتال ثابت

3

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به متر

4

شرح متغیر پیامد

هیرسوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نمره ی هیرسوتیسم

5

شرح متغیر پیامد

آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان بروز آکنه در صورت، سینه، پشت

6

شرح متغیر پیامد

قاعدگی نامنظم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی

7

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

GTT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 10

### شرح متغیر پیامد

LH

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 17

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 11

### شرح متغیر پیامد

تستوسترون توتال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 18

### شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 12

### شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 19

### شرح متغیر پیامد

HDL, LDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 13

### شرح متغیر پیامد

SHBG

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 20

### شرح متغیر پیامد

CRP

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص متفورمین با دوز روزانه 1500 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

قرص سیم واستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

## 14

### شرح متغیر پیامد

DHEAS

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 15

### شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

## 16

### شرح متغیر پیامد

Insulin sensitivity Index

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه کاظمی وند  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه کاظمی وند  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال  
شهر  
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیمارستان الزهرا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
شبنم پورابوالقاسم  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
pourabolghasemsh@tbzmed.ac.irsh\_pour\_gm@yahoo.  
com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
شبنم پورابوالقاسم  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه جراحی زنان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
pourabolghasemsh@tbzmed.ac.irsh\_pour\_gm@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کاظمی وند  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی زنان زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
9161 1553 41 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemehkazemivand@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه