پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر درمانی متفورمین و سیم واستاتین در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیك می باشد. به این منظور60 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: **2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم پور ابوالقاسم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1442 1471

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 کیستیك

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 20 تا 40 سال، ابتلا به PCOS یعنی: الف- وجود علائم بالینی و/ یا بیوشیمیایی هیپراندروژنیسم ب- وجود اولیگومنوره یا آن‌اوولاسیون، داشتن سطوح نرمال بیلی‌روبین، آمینوترنسفرانسها و BUN و کراتینین شرایط خروج: ابتلا به هیپرپلازی مادرزادی آدرنال ، هیپرپرولاکتینمی، سندرم کوشینگ، تومورهای مترشحه آندروژن، بیماری تیروئیدی، دیابت ملیتوس، هیپرتانسیون، سابقه بیماری قلبی و عروقی، مصرف داروهای کنتراسپتین سایر هورمون‌های استروئیدی یا هر داروی موثر بر عملکرد تخمدان، حساسیت انسولین یا پروفیل لیپید، حاملگی، ایجاد عوارض دارویی (بالا رفتن تست‌های کبدی و کلیوی) حین درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2010-09-27, ۱۳۸۹/۰۷/۰۵
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 دیجیتالی 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 تقیسم 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

11

شرح متغیر پیامد
تستوسترون 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

13

شرح متغیر پیامد
SHBG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج آزمایشگاهی

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

17

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
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

19

شرح متغیر پیامد
HDL, LDL
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

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
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
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
fatemehkazemivand@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
pourabolghasemsh@tbzmed.ac.irsh_pour_gm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1553 9161
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