پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر قرص شنبلیه(موتا) باقرص متفورمین در بهبود علائم بالینی و وضعیت متابولیک بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه قرص شنبلیله (قرص موتا) رو با متفورمین در بهبود علائم بالینی

طراحی

پرسشنامه از قبل طراحی شده شامل متغیرهای دموگرافیکی و متغیرهای آزمایشگاهی مورد مطالعه ابتدا داده ها وارد نرم افزار SPSS نسخه ۲۲ شده و به منظور تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از روش های آمار توصیفی شامل جداول توزیع فراوانی و نمودارها، به توصیف متغیرهای مورد مطالعه پرداخته خواهد شد و مقایسه بیان متغیر های طبقه ای از طریق آزمون کای دو (Pearson's x۲ –test) انجام خواهد گرفت و همچنین ارتباط میان متغیر های پیوسته و در صورت داشتن توزیع نرمال با استفاده از آزمون آماری t-test و در صورت نداشتن توزیع نرمال با استفاده ازآزمون mann-whitney مورد بررسی قرار خواهد گرفت. کلیه آزمونها در سطح خطای ۵% مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط بسته های دارويي از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار گرفتن .بسته های دارويي از نظر شکل کاملا مشابه بودند و بیمار و مج ری طرح از محتویات بسته ها آگاه نبودند ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مج ری طرح و دستیار وی انجام شد که از محتویات بسته ها آگاه نبودند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارويي آگاه نبود ند انجام شد و صرفا گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:نازایی زنانه (عامل تخمدانی) خروج:استفاده از سایر داروهای کنترل کننده قند خون

گروه‌های مداخله

یکی از گروه ها از دارو قرص شنبلیله استفاده خواهد کرد و گروه دوم از دارو رایج متفورمین و این دو گروه با هم مقایسه میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

انسولین، مقاومت به انسولین ریزش مو دور شکم به دور کمر بی نظمی قاعدگی روفایل چربی خون (کلسترول تام، HDL، LDL، تری گلیسرید) قند خون شاخص توده بدن وزن نمره هیرسوتیسم سطح هورمونهای(تستسترون آزاد، FSH، LH، دهیدرواپی اندروسترون سولفات، ۱۷ هیدروکسی پروژسترون،TSH) فشار خون عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(PCOS)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا کازرونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 1000

آدرس ایمیل

mitrakazerooni.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص شنبلیه(موتا) باقرص متفورمین در بهبود علائم بالینی و وضعیت متابولیک بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قرص شنبلیه(موتا) باقرص متفورمین در بهبود علائم بالینی و وضعیت متابولیک بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱.نازایی زنانه (عامل تخمدانی) ۲.داشتن دو معیار از سه معیار سندرم تخمدان پلی کیستیک : اولیگومنوره یا آمنوره، علائم کلینیکی و یا بیوشیمیایی هیپرآندروژنیسم ، تخمدانهای پلی کیستیک در نمای اولتراسونوگرافیک. ۳. مقاومت به انسولین (نسبت گلوکز ناشتا به انسولین ناشتا کمتر از ۵/۴) ۴. قند خون ناشتا (FBS) کمتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر ۵.عملکرد طبیعی کبد و کلیه (کراتی نین سرم کمتر از ۴/۱ میلی گرم در دسی لیتر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیمار ی های طبي نظير عفونت منتشر خون، نارسايي كليه، نارسايي احتقاني قلب، اختلالات ويژگ ي های شيميايي كليه، مشكلات گوارشي . ديابت نوع يک اختلالات آدرنال هيپوتيروئيدی استفاده از ساير دارو های قند خون

سن

از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده تعادل را در اعداد در مطالعه تضمین نمی کند. به خصوص، اگر ویژگی های بیمار با گذشت زمان تغییر یابد،(به عنوان مثال بیماران اوایل بدحالتر از بعد از درمان هستند)، در اوایل عدم تعادل را نمی توان اصلاح کرد. تصادفی سازی بلوک برای حل این مشکل استفاده می شود. ایده اصلی تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M بلوک با اندازه ۲N، به طوری که در هر بلوک N بیمار A و N بیمار به B اختصاص داده شود. سپس بلوک به صورت تصادفی را انتخاب می شود. این روش تخصیص درمان برابر درهر بلوک را بشرطی که بلوک به طور کامل استفاده شود، تضمین میکند به عنوان مثال: دو درمان A، B و اندازه بلوک ۲ × ۲ = ۴ تخصیص درمان ممکن است در داخل هر بلوک AABB (۲) BBAA، (۳) ABAB، (۴) BABA، (۵) ABBA، (۶) BAAB اندازه بلوک بستگی به تعداد درمان، باید به اندازه کافی کوتاه باشد که ازعدم تعادل جلوگیری کند، و به اندازه کافی بزرگ باشد که از حدس زدن تخصیص درمان در هر گروه در طی مطالعه جلوگیری کند. اندازه بلوک باید حداقل ۲ برابر تعداد گره های درمان باشد. اندازه بلوک در مطالعه بیان نمی شود تا محققان نسبت به آن کور باشند. چنانچه بلوک ها بیان شود، سری های درمانی در هر بلوک قابل حدس می شود. مثلا در بلوک A A B ، ۲N=۴ باید B باشد و در A A بصورت B B قابل استنباط است. این امر می تواند منجر به (selection bias) شود .راه حل برای جلوگیری از این خطا این است که: (۱) مکانیسم بلوک آشکار نشود. (۲). استفاده از اندازه بلوک تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (blinding): بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه (استاد راهنما) تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملا مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمنا جمع آوری اطلاعات ، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند ؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفا گروه بیماران (گروه ۱ یا ۲) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود ؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه ، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات ، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

333

تاریخ تایید

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.552

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

بهبود علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدایی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بيماراني كه داروي شنبليله دريافت مي كنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که دارو متفورمین مصرف کرده اند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان هاي دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
شهلامیرگلوبیات
آدرس خیابان
خیبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8163 3125
ایمیل
mitrakazerooni.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهدي وزيريان
آدرس خیابان
خیابان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
mitrakazerooni.md@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرگلوبیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
mitrakazerooni.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرگلوبیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
mitrakazerooni.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهلامیرگلوبیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
mitrakazerooni.md@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در مقاله منتشر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که مقاله را مطالعه مینمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مقاله منتشر خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در مقاله منتشر خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مقاله منتشر خواهد شد
سایر توضیحات