پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیراگلوتید بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی بالا در بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای غدد شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر لیراگلوتید بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی بالا در بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای غدد شهرکرد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 می باشد که بر روی 35 بیمار مراجعه کننده با تخمدان پلی کیستیک با نمایه توده بدنی بالای 25 کیلوگرم بر متر مربع انجام خواهدگرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی 35 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی بالا مراجعه کننده به کلینیک های غدد شهرکرد ،لیراگلوتید به مدت سه ماه تجویز می شود و تاثیر ان بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی آنها بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سن۱۸ تا ۴۵ سال اعلام رضایت کتبی و شفاهی برای شرکت در مطالعه، و نداشتن بیماری‌های مزمن جسمی (به جز سندرم تخمدان پلی کیستیک) و بیماری‌های روانی و یا مصرف داروها به طور درازمدت به گفته بیمار، شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: مصرف دخانیات، ابتلا بـه سایر علل هیپرآندروژنیسم نظیر هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومورتخمدان یا آدرنال ، حاملگی، یائسگی، مصرف داروهایی کـه منجر بـه عوارضی نظیراختلالات قاعدگی، هیرسوتیسم یا آکنه می‌شودو داروهایی که بـر روی پروفایل چربی یا قند خون اثر می‌گذارند در طـی ۳ماه اخیر مانند OCP ، تیازیدها، کورتن، متفورمین و نظایر آنها،سابقه پانکراتیت قبلی و سابقه مدولاری تیروید کارسینوما (mtc) خانوادگی

گروه‌های مداخله

گروه تحت درمان با لیراگلوتید

متغیرهای پیامد اصلی

وزن قبل وبعدمطالعه؛ ریزش مو قبل وبعدمطالعه؛ منس قبل و بعدمطالعه؛ هیرسوتیسم قبل وبعدمطالعه؛ آکنه قبل وبعدمطالعه؛ لیپیدهاقبل وبعدمطالعه؛ انسولین ناشتاقبل وبعدمطالعه؛ قندخون ناشتاقبل وبعدمطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220720055510N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3338 3448

آدرس ایمیل

mansouri.fa@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیراگلوتید بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا

سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی بالا در بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای غدد شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیراگلوتید بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران مبتلا سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سن۱۸ تا ۴۵ سال می باشند. رضایت کتبی و شفاهی برای شرکت در مطالعه از بیماران گرفته می شود. بیماری‌های مزمن جسمی (به جز سندرم تخمدان پلی کیستیک) و بیماری‌های روانی نداشته باشند. مصرف داروها به طور درازمدت به گفته بیمار نداشته باشد. شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دخانیات داشته باشد. مبتلا بـه سایر علل هیپرآندروژنیسم نظیر هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومورتخمدان یا آدرنال باشد. مصرف داروهایی کـه منجر بـه عوارضی نظیراختلالات قاعدگی، هیرسوتیسم یا آکنه می شودیا روی پروفایل چربی یا قند خون اثر می‌گذارند در طـی ۳ماه اخیر مانند OCP ، تیازیدها، کورتن، متفورمین و نظایر آنها، داشته باشد. بارداریاشد. یائسه باشد. سابقه پانکراتیت قبلی داشته باشد. سابقه مدولاری تیروییدکارسینوما (mtc) خانوادگی داشته باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1401.056

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
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت منس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

4

شرح متغیر پیامد
هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز بندی ferriman-Gallwey, مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
لیپیدها (تریگلیسرید ، کلسترول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

8

شرح متغیر پیامد
ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و سه ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با شاخص توده بدنی بالای مراجعه کننده به کلینیک های غدد شهرکرد که تحت درمان با داروی لیراگلوتید با نام تجاری ویکتوزا (Victoza) از شرکت داروبی نوونوردیسک، قرار می گیرند. داروی لیراگلوتید، هفته اول دوز ۰.۶ میلی گرم،۱.۲ میلی گرم در هفته دوم و سپس ۱.۸ میلی گرم هفته سوم تا پایان سه ماه، به صورت زیر جلدی مورد استفاده قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام علی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه تقی پور
آدرس خیابان
بلوار شریعتی ،کلینیک تخصصی امام علی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
imamaliclinic@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamaliclinic.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
زهراحبیبی دستنایی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی ،دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد ،معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
habibi.z@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فریبا منصوری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار ،بیمارستان هاجر ، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
Dr.f.mansouri.1393@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه تقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
Taghipour.m@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فریبا منصوری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854459
تلفن
+98 38 3352 2940
ایمیل
Dr.f.mansouri.1393@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست