

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر لیراگلوتید بر علائم 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 از مطالعه

تعیین تاثیر لیراگلوتید بر علائم 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 خواهد گرفت.

#### 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 آن بر علائم کلینیکی و پاراکلینیکی آنها بررسی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک در سن 18 تا 45 سال اعلام رضایت کتبی و شفاهی برای شرکت در مطالعه، و نداشتن بیماری های مزمن جسمی ( به جز سندرم تخمدان پلی کیستیک) و بیماری های روانی و یا مصرف داروها به طور درازمدت به گفته بیمار، شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع شرایط عدم ورود: مصرف دخانیات، ابتلا به سایر علل هیپراندرژیسم نظیر هایپریلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال، حاملگی، یائسگی، مصرف داروهایی که منجر به عوارضی نظیر اختلالات قاعدگی، هیرسوتیسم یا آکنه می شود و داروهایی که بر روی پروفایل چربی یا قند خون اثر می گذارند در طی 3 ماه اخیر مانند OCP، تیازیدها، کورتن، متفورمین و نظایر آنها، سابقه پانکراتیت قبلی و سابقه مدولاری تیروئید کارسینوما (mtc) خانوادگی

#### گروه های مداخله

گروه تحت درمان با لیراگلوتید

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن قبل و بعد مطالعه؛ ریزش مو قبل و بعد مطالعه؛ منس قبل و بعد مطالعه؛ هیرسوتیسم قبل و بعد مطالعه؛ آکنه قبل و بعد مطالعه؛ لیبدها قبل و بعد مطالعه؛ انسولین ناشتا قبل و بعد مطالعه؛ قند خون ناشتا قبل و بعد مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220720055510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2022, 1401/05/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2022, 1401/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-30, 1401/05/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3448 3338 38 98+

آدرس ایمیل

mansouri.fa@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-08, 1401/05/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-09, 1401/07/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیراگلوتید بر علائم 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

تأثیر لیراگلویتید بر علائم 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 سن ۱۸ 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 به سایر علل هیپراندرژیسم نظیر  
هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، سندرم کوشینگ، تومور تخمدان یا آدرنال  
باشد. مصرف داروهایی که منجر به عوارضی نظیر اختلالات قاعدگی،  
هیپرسوتیسم یا آکنه می شود یا روی پروفایل چربی یا قند خون اثر  
می‌گذارند در طی ۳ ماه اخیر مانند OCP، تیازیدها، کورتن، متفورمین و  
نظایر آنها، داشته باشد. باردار باشد. یائسه باشد. سابقه پانکراتیت قبلی  
داشته باشد. سابقه مدولاری تیروئید کارسینوما (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)

مصادق 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

هیپرسوتیسم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیاز بندی ferriman-Gallwey, مشاهده

### 5

#### شرح متغیر پیامد

آکنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده

**6**

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

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ترازو

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
ریزش مو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و سه ماه بعد از 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 لیراگلویتید با نام تجاری ویکتوزا (Victoza) از شرکت دارویی نوونوردیسک، قرار می گیرند. داروی لیراگلویتید، 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 می گیرد.  
**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**  
2696 3224 38 98+  
**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**  
زهرا حبیبی دستنایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی  
دانشگاه  
**شهر**  
شهرکرد  
**استان**  
چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
8815854459  
**تلفن**  
2940 3352 38 98+  
**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

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8815854459

### تلفن

2940 3352 38 98+

### ایمیل

Dr.f.mansouri.1393@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8815854459

### تلفن

2940 3352 38 98+

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

### آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، دفتر گروه داخلی

### شهر

شهرکرد

### استان

چهار محال و بختیاری

### کد پستی

8815854459

### تلفن

2940 3352 38 98+

### ایمیل

Taghipour.m@skums.ac.ir