

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی مقایسه ای اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین روی فاکتورهای کاردیومتابولیک، انترپومتریکی و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین روی فاکتورهای کاردیومتابولیک،
انترپومتریکی و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، فاز 3،
تصادفی شده با random allocation software، بر روی 50 بیمار
انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که بر روی خانمهای 15 تا 55 سال
مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک امام
علی شهرکرد انجام می شود. بیماران در دو گروه 25 نفره به صورت
تصادفی قرار می گیرند و بعد از کورسازی پزشک و بیمار، توسط
نفر سوم به مدت سه ماه گروه مداخله تحت درمان با قرص
امپاگلیفلوزین و گروه کنترل تحت درمان با قرص متفورمین قرار
می گیرند. قبل و بعد از مداخله فاکتورهای هورمونی انترپومتریکی و
کاردیومتابولیک در هر دو گروه سنجیده می شود و در پایان مقایسه
می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: خانمهای 15-55 سال، سندرم تخمدان پلی کیستیک معیار
خروج: ابتلا به دیابت، بارداری، عفونت ادراری

گروههای مداخله

بیماران در 2 گروه امپاگلیفلوزین و متفورمین تقسیم می شوند. گروه
مداخله به مدت 3 ماه قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی گرم (شرکت
عبیدی) روزانه یک عدد و گروه دیگر قرص متفورمین 1000 میلی گرم
(شرکت رها دارو) روزانه یک عدد به مدت سه ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، قند ناشتا، HbA1c، تستوسترون
توتال، 17-OH progesteron، ALT، AST، HOMA-IR، CRP، گلیسرید
کلسترول، HDL، LDL، انسولین
Dehydroepiandrosterone، ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220822055771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

st-khosravi.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر متفورمین و امپاگلیفلوزین روی فاکتورهای
کاردیومتابولیک، انترپومتریکی و هورمونی زنان مبتلا به سندرم تخمدان
پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امپاگلیفلوزین در 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:

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

6

شرح متغیر پیامد

تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خانم‌های بین 15 تا 55 سال سندرم تخمدان پلی کیستیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص فیلتریشن گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه باردار
باشد سابقه ی بیماری کبدی داشته باشد سابقه ی دیابت داشته باشد
سابقه ی عفونت های ادراری را داشته باشد وجود بیماری مزمن درمان
فشار خون

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از balance block randomization با حجم نمونه داخل هر بلوک برابر 4 نمونه و تخصیص تصادفی داخل نمونه‌ها به صورت برابر از هر دو گروه با کمک نرم‌افزار random allocation software به دو گروه تقسیم می‌شوند. برآیند تخصیص تصادفی توسط مشاور متودولوژی و آمار مطالعه انجام می‌شود و نوع درمان تخصیصی بر روی کاغذ ثبت شده و در مورد هر نمونه در داخل پاکت در بسته جداگانه با کد ترتیبی نمونه قرار می‌گیرد، پاکت‌ها در هنگام درمان جراحی توسط کلینیسین که تا آن لحظه از نتیجه فرآیند تخصیصی در هر نمونه اطلاعی ندارد باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشکده پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1401/04/01, 2022-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.024

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECLIA

7

شرح متغیر پیامد
17 هیدروکسی پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
دهیدرواپی آندروسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی پایین LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی بالا HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

17

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HOMA. IR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به افراد این گروه به مدت سه ماه قرص‌های امپاگلیفلوزین ۱۰ میلی گرم (شرکت عبیدی) یک عدد در روز داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به افراد این گروه به مدت سه ماه قرص‌های متفورمین 1000 میلی گرم (شرکت رهادارو) یک عدد در روز داده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سارا خسروی

آدرس خیابان

چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک فوق

تخصصی امام علی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816788640

تلفن

6763 779 911 98+

ایمیل

St-khosravi.s@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 3334 38 98+

ایمیل

Vcrt@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

سارا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

St-khosravi.s@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سارا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

St-khosravi.s@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سارا خسروی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

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

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

st-khosravi.s@skums.ac.ir