

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

## مقایسه تاثیر نسل دوم و سوم قرص های ترکیبی پیشگیری از بارداری بر متابولیسم کربوهیدرات و لیپیدها در زنان چاق و دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده (دو سو کور) مقایسه تاثیر ضدبارداری های خوراکی ترکیبی نسل دوم و سوم بر متابولیسم کربوهیدرات و لیپیدها در زنان چاق و دارای اضافه وزن است. در این مطالعه، 46 زن چاق و 91 زن دارای اضافه وزن 18-40 ساله متقاضی ضدبارداری های خوراکی ترکیبی وارد مطالعه خواهند شد. این مطالعه در مراکز منتخب بهداشتی شهر تبریز انجام خواهد شد. زنان واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 46 برای زنان چاق و از شماره 47 تا 137 برای زنان دارای اضافه وزن، برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. گروه مداخله یک عدد قرص مارولین روزانه برای 21 روز اول هر سیکل و گروه کنترل یک عدد قرص ال دی روزانه برای 21 روز اول هر سیکل طی سه سیکل دریافت خواهد کرد. پیامدهای اصلی شامل سطح سرمی گلوکز خون ناشتا، کلسترول کل، لیپوپروتئین با دانسیته پایین، لیپوپروتئین با دانسیته بالا بعد از 12 ساعت ناشتایی و پیامدهای فرعی شامل سطح سرمی گلوکز خون بعد از آزمون تحمل 75 گرم گلوکز خوراکی 2 ساعته و تری گلیسیرید بعد از 12 ساعت ناشتایی به روش اسپکتروفتومتریک قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. پژوهشگر و شرکت کنندگان از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهد داشت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402266709N15  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2014، ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهناز شهنازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20، ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نسل دوم و سوم قرص های ترکیبی پیشگیری از بارداری بر متابولیسم کربوهیدرات و لیپیدها در زنان چاق و دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص های ضدبارداری خوراکی ترکیبی بر متابولیسم کربوهیدرات و لیپیدها در زنان چاق و دارای اضافه وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان متاهل؛ داشتن سیکل های قاعدگی منظم و خود

تأثیر قرص های پیشگیری از بارداری بر متابولیسم  
**کد ICD-10**  
Z30.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Surveillance of contraceptive drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول کل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته پایین  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با دانسیته بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز خون بعد از آزمون تحمل 75 گلوکز خوراکی دو ساعته  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
روش اسپکتروفتومتریک

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

به خود بین 21 تا 35 روز؛ شاخص توده بدنی بین 25-34.9 کیلوگرم  
برای هر متر مربع؛ گلوکز خون ناشتا کمتر از 126 میلی گرم برای هر  
دسی لیتر؛ گلوکز خون در آزمون تحمل گلوکز خوراکی دو ساعته کمتر  
از 200 میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ لیپوپروتئین با دانسیته پایین کمتر  
از 160 میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ تری گلیسیرید کمتر از 250  
میلی گرم برای هر دسی لیتر؛ داشتن تمایل به شرکت در مطالعه  
معیارهای خروج؛ وجود موارد منع مصرف مطلق و نسبی قرص های  
ترکیبی ضد بارداری؛ استفاده از روش های هورمونی ضد بارداری در  
سه ماه اخیر؛ مصرف داروهای کاهنده چربی مثل لوآستاتین، جم  
فیبروزیل، آتورواستاتین، کلستیرامین و....؛ داشتن بیماری های تیروئیدی  
و کلیوی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 137

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

## شهر

تبریز

## کد پستی

51665118

## تاریخ تایید

1393/02/08, 2014-04-28

## کد کمیته اخلاق

9317

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ضدبارداری دی ای با نام تجاری مارولین ساخت شرکت ابوریحان تهران، حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم دزوژسترون، یک قرص خوراکی روزانه به مدت 21 روز اول هر سیکل طی سه سیکل قاعدگی

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ضدبارداری ال دی با نام تجاری اووسپیت ال دی ساخت شرکت ابوریحان تهران، حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترون، یک قرص خوراکی روزانه به مدت 21 روز اول هر سیکل طی سه سیکل قاعدگی

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهرستان تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا یگانه

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان نصف راه، میدان جهاد، مرکز بهداشت تبریز

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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

سمیرا پورزینالی بیلانکوه

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5177854616

#### تلفن

4467 1447 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

pourzeinalis@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مهناز شهنازی

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51745347

#### تلفن

6770 1479 41 98+

#### فکس

6969 1479 41 98+

#### ایمیل

mshahnazi@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/http://nursing.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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

**نام کامل فرد مسوول**  
سمیرا پورزینالی بیلانکوه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5177854616  
**تلفن**  
4467 1447 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pourzeinalis@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**