پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 دربسته 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 روازنه برای 21 روز اول هر سیکل و گروه کنترل یک عدد قرص ال دی روازنه 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 گلوگز خون بعد از آزمون تحمل 75 گرم گلوکز خوراکی 2 ساعته و تری گلیسرید 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: **2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شهنازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

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

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 لواستاتین، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **137**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تایید

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

9317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر 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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکترفتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکترفتومتریک

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکترو فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکترو فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون بعد از آزمون تحمل 75 گلوکز خوراکی دو ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتریک

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش اسپکتروفتو متریک

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 دزوژسترول، 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 اووسپت ال دی ساخت شرکت ابوریحان تهران، حاوی 30 میکروگرم اتینیل استرادیول و 150 میکروگرم لوونورژسترول، 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 آزادای، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
کد پستی
5177854616
تلفن
+98 41 1447 4467
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 شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
کد پستی
51745347
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
+98 41 1479 6969
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 پزشکي تبریز

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

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