

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمان مقاومت به انسولین با متفورمین در بهبود اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین ارتباط بین مقاومت به انسولین و اختلالات خلقی و اثر درمان با متفورمین بر روی مقاومت انسولین و اختلالات خلقی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. در این مطالعه، بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بالای 15 سال را بطور تصادفی انتخاب و بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهیم کرد. در این مطالعه شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تایید شده بر اساس کرایتریاهای روتردام، امتیاز بالای 10 در پرسشنامه ی اضطراب و بالای 14 در پرسشنامه افسردگی بک و شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه، بیمارانی که در 3 ماه اخیر برای سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان قرار گرفته اند، بیماران با اختلالات اضطراب و افسردگی تحت درمان، بیماران مبتلا به دیابت، بیماران مبتلا به بیماری کوشینگ، هیپریپرولاکتینمی، هیپرلازی مادرزادی ادرنال، ابتلا به بیماری های جدی و تحدیدکننده زندگی (شامل سرطان، سیروز، نارسایی کلیه، نارسایی شدید قلبی کلاس 3 و 4 و بیماری شدید ریوی)، حاملگی و شیردهی است. در ابتدای مطالعه، مقاومت به انسولین با روش هوما آی آر تعیین گردید که به صورت (پلازما ناشتای گلوکز X پلازما ناشتای انسولین) تقسیم بر 22.5 بدست می آید. سپس در بیماران مقاوم به انسولین که به صورت شاخص هوما آی آر بزرگتر از 2.5 تعریف می شد، اختلالات خلقی از طریق پرسشنامه بررسی می شود و بیمارانی که نمره بالای 14 در پرسشنامه افسردگی بک و نمره بالای 10 در پرسشنامه اضطراب بک را کسب کرده اند انتخاب می کنیم و بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهیم کرد و سپس بیماران منتخب به مدت 3 ماه تحت درمان با متفورمین با دوز 1500 میلی گرم قرار خواهیم داد. شروع متفورمین با دوز 500 میلی گرم خواهد بود که طی سه هفته به دوز 1500 میلی گرم افزایش داده و با همین دوز تا سه ماه ادامه داده خواهد شد. در پایان سه ماه درمان، مجدد این بیماران را تحت بررسی قرار خواهیم داد. میزان مقاومت به انسولین از طریق بررسی مجدد هوما آی آر و میزان افسردگی و اضطراب با استفاده از پرسشنامه های مربوطه تعیین خواهیم کرد و نتایج بدست آمده در قبل و بعد مداخله مورد ارزیابی قرار خواهیم داد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-03-2016, 1394/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا نیافر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

niafarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2016, 1394/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-11-2016, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر درمان مقاومت به انسولین با متفورمین در بهبود اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط مقاومت به انسولین و اختلالات خلقی در بیماران با

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601106710N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2016, 1394/12/23

سندروم تخمدان پلی کیستیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تایید شده بر اساس کرایتریاهای روتردام، امتیاز بالای 10 در پرسشنامه ی اضطراب و بالای 14 در پرسشنامه افسردگی بک. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه، بیمارانی که در 3 ماه اخیر برای سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تحت درمان قرار گرفته اند، بیماران با اختلالات اضطراب و افسردگی تحت درمان، بیماران مبتلا به دیابت، بیماران مبتلا به بیماری کوشینگ، هیپرپرولاکتینمی، هیپرلازی مادرزادی ادرنال، ابتدا به بیماری های جدی و تحدیدکننده زندگی (شامل سرطان، سیروز، نارسایی کلیه، نارسایی شدید قلبی کلاس 3 و 4 و بیماری شدید ریوی)، حاملگی و شیردهی

**سن**

از سن 15 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**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 گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۱۱/۰۵, 2016-01-25

**کد کمیته اخلاق**

TBZMED.REC.1394.983

**بیماری های (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**

نمره اضطراب و افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان با متفورمین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقاوت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از درمان با متفورمین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در کل افراد، تجویز متفورمین 1500 میلی گرم روزانه به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا تبریز

**نام کامل فرد مسؤول**

دکتر سویل غفارزاده

**آدرس خیابان**

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا

**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 گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## 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

دکتر میترا نیافر

## موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تلفن

7850 3335 41 98+

## فکس

## ایمیل

dr\_niafar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا نیافر

## موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

امام رضا، بخش غدد

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تلفن

7850 3335 41 98+

## فکس

## ایمیل

dr\_niafar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوبل غفارزاده

## موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

## آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش

غدد

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تلفن

7850 3335 41 98+

## فکس

## ایمیل

Dr\_srad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی