

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی آتورواستاتین و گلوکوفاز بر میزان مقاومت به انسولین پلاسما و تغییرات مایع فولیکولی (میزان آنتی اکسیدانها و عوامل رشد اووسیت) در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240122060763N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2024, 1402/11/12
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی آتورواستاتین و گلوکوفاز بر میزان مقاومت به انسولین پلاسما و تغییرات مایع فولیکولی (میزان آنتی اکسیدانها و عوامل رشد اووسیت) در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک سازی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان زینبیه شیراز انجام و هر دو گروه به مدت 6 هفته دارو به صورت خوراکی مصرف: گروه اول آتورواستاتین به مقدار 40 میلی گرم هر شب بعد از شام گروه دوم مقدار 500 میلی گرم گلوکوفاز سه بار در روز بعد از وعده غذایی مصرف میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-40 سال، عدم اختلال تیروئید، سندرم کوشینگ، هیپرپرولاکتینوما، عدم بیماری کلیوی، کبدی، دیابت، اختلال پروفایل لیپید، عدم بیماری کاردیوواسکولار و فشارخون، عدم استفاده از داروهای محرک عملکرد تخمدان یا داروهای هورمونی در طی 3 ماه گذشته، عدم استفاده از داروهای حساس به انسولین یا پروفایل لیپید در طی 3 ماه گذشته، سیگاری نبودن، الکی نبودن، عدم استفاده از مواد اعتیاد آور، نداشتن سرطان سینه، عدم وجود کنترااندیکاسیون های دارویی، نداشتن سوء جذب، داشتن حداقل مقدار غیر نرمال مقاومت به انسولین. معیارهای خروج: توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و توده بدنی کمتر از 19 کیلوگرم بر متر مربع

گروه های مداخله

50 نمونه تصادفی انتخاب و به دو گروه درمانی آتورواستاتین یا گروه (25 case) و گلوکوفاز یا گروه (25 control) نفر) تقسیم خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر دو داروی گلوکوفاز و آتورواستاتین بر مقاومت به انسولین پلاسما: آنتی اکسیدانهای مایع فولیکولی: مقدار BMP15 و GDF9 سلول گرانولوزا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 01-02-2024, 1402/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2024, 1402/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز علایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 5699

آدرس ایمیل

alaee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-02-2024, 1402/12/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-10-2024, 1403/08/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی آتورواستاتین و گلوکوفاز بر میزان مقاومت به انسولین پلاسما و تغییرات مایع فولیکولی (میزان آنتی اکسیدانها و عوامل رشد اووسیت) در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده علوم نوین دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7154895379

تاریخ تایید

1402/10/18, 2024-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مقاومت به انسولین که بر اساس ایندکس HOMA اندازه گیری می شود. مقدار انسولین ناشتا در مقدار قند ناشتا ضرب شده و عدد حاصل بر 22.5 تقسیم می گردد. که در افراد نرمال برابر 1 می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقدار مقاومت به انسولین یک بار قبل از مداخله در دو گروه و بار دیگر بعد از مداخله در دو گروه اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقاومت به انسولین: مقدار انسولین ناشتا در مقدار قند ناشتا ضرب شده و عدد حاصل بر 22.5 تقسیم می گردد. که در افراد نرمال برابر 1 می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات MDA (مالون-دی-آلدئید) در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در مایع فولیکولی اندازه گیری می شود و با مقدار استاندارد مقایسه می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت اندازه گیری تجاری مالون دی آلدئید کبازیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی آترواستاتین و گلوکوفاز بر میزان مقاومت به انسولین پلاسما و تغییرات مایع فولیکولی در زنان مبتلا به 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:

طبق معیارهای روتردام (وجود دو معیار از معیارهای تشخیص تخمدان پلی کیستیک 1-الگومنوره یا آمنوره 2-یافته های کلینیکی و یا آزمایشگاهی هیپراندرژی تبسم 3-وجود تخمدانهای پلی کیستیک در بررسی اولتراسونوگرافی) تشخیص PCOS در آنها قطعی شده باشد سن 18-40 سال عدم وجود اختلال تیروئید، سندرم کوشینگ، هیپرپرولاکتینوما عدم وجود بیماری کلیوی، کبدی، دیابت، اختلال پروفایل لیپید عدم وجود سابقه بیماری کاردیوواسکولار و فشارخون عدم استفاده از داروهای محرک عملکرد تخمدان یا داروهای هورمونی در طی 3 ماه گذشته عدم استفاده از داروهای حساس به انسولین یا پروفایل لیپید در طی 3 ماه گذشته سیگاری نبودن الکلی نبودن عدم استفاده از مواد اعتیاد آور نداشتن سرطان سینه عدم وجود کنتراپندیکاسیون های دارویی عدم داشتن سوء جذب می باشد داشتن حداقل مقدار غیر نرمال مقاومت به انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع توده بدنی کمتر از 19

کیلوگرم بر متر مربع

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که case را دریافت می کند و B نماینده فردی است که control را دریافت می کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 2 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های دوتایی ممکن برابر با 2 می باشد اجرا می شود. (بلوک های 2 تایی شامل: AB و BA) لیست تصادفی 50 تایی مورد نظر که شامل 25 بلوک 2 تایی می شود (2*25=50 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب تخصیص هر یک از روش ها به نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی بدین صورت است که نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 25 عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت شده (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 50 نفر به دو گروه A, B مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی (Total Antioxidant Capacity) TAC در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و مقایسه با مقدار استاندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت تجاری اندازه‌گیری TAC کیا زیست

آدرس خیابان

بولوار مدرس، بولوار آزادگان، کوچه 5، ساختمان رضا، طبقه

سوم، واحد 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7154895379

تلفن

4051 109 917 98+

ایمیل

Alaee@sums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات کاتالاز در مایع فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و مقایسه با مقدار استاندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت تجاری اندازه‌گیری کاتالاز شرکت کیا زیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تغییرات عامل رشد اووسیت (GDF-9) در سلول گرانولوزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و مقایسه با مقدار استاندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بیان ژن این پروتئین به کمک Realtime PCR

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات عامل رشد اووسیت (BMP15) در سلول گرانولوزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله و مقایسه با مقدار استاندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بیان ژن و انجام Realtime PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از داروی آتورواستاتین به مقدار 40 میلی گرم

هر شب بعد از شام به مدت 6 هفته تا روز گرفتن تخمک

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ساناز علایی

موقعیت شغلی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساناز علایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساناز علایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار مدرس، بولوار آزادگان، کوچه 5، ساختمان رضا 4، طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7154895379

تلفن

009837255699

ایمیل

Alaee@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار مدرس، بولوار آزادگان، کوچه 5، ساختمان رضا 4، طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7154895379

تلفن

5699 3725 71 98+

ایمیل

alaee@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساناز علایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بولوار مدرس، بولوار آزادگان، کوچه 5، ساختمان رضا 4، طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7154895379

تلفن

5699 3725 71 98+

ایمیل

Alaee@sums.ac.ir