پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو داروي داپاگليفلوزين و متفورمين بر مولفه هاي متابوليك و هورموني بيماران مبتلا به سندروم تخمدان پلي سيستيك ۱۸-٤٥ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه اثر داپاگلیفلوزین و متفورمین بر پروفایل متابولیک و هورمونی سندروم تخمدان پلی سیستیک

طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 2 در 100 خانم مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک. روش تصادفی سازی: از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. جایگشت های مختلف را به ترتیب زیر به اعداد ۱ تا ۶ اختصاص می دهیم. ۱.AABB ۲.ABAB ۳.ABBA ۴.BBAA ۵.BABA ۶.BAAB

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان (100 شرکت کننده) مبتلا به سندرم تخمدان پلی سیستیک بر اساس نسبت 1:1 تصادفی برای دریافت داپاگلیفلوزین 10 میلی گرم یا متفورمین 1500 میلی گرم متفورمین انتخاب می شوند. شرکت کنندگان در سه بازدید حضور خواهند داشت. در طول ویزیت 1، شرکت‌کنندگان از طریق تاریخچه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش‌های خون و اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک، غربالگری می‌شوند. در طول ویزیت ۲ (پایه) و ویزیت ۳ (بعد از ۱۲ هفته پیگیری) تحت اندازه گیری های تن سنجی و آزمایش خون قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
خانم هاي ۱۸-٤٥ ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلي سيستيك با شاخص توده بدني بالاي 25 مبتلايان به سندرم کوشینگ سن < ۱۸ و یا >٤٥ سال هیپرپلازي مادرزادي ادرنال ناشی از کمبود 21 هیدروکسیلاز دیابت یا استفاده از داروی کاهش دهنده قند خون هیپوتیرویییدیسم هیپرپرولاکتینمیا حاملگی شیر دهی استفاده از قرص ضد باروری, ایمپلنت, کلومیفن سیترات, GnRH آنالوگ تومور مترشحه اندروژن هیپوتیرویییدی کنترل نشده هیپرپرولاکتینمیا

گروه‌های مداخله
درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک 18-45 ساله با شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 25, با داپاگلیفلوزین 10 میلیگرم یا متفورمین 1500 میلیگرم روزانه برای سه ماه

متغیرهای پیامد اصلی
درمان قند خون و فشار خون بالا؛ کاهش سطح لیپیدو انسولین ناشتا پلاسما, سطوح آندروستن دیون و توتال تستوسترون؛ کاهش شاخص توده بدنی و نسبت دور کمر به لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240520061850N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان جدي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1569
آدرس ایمیل
jedim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو داروي داپاگليفلوزين و متفورمين بر مولفه هاي متابوليك و هورموني بيماران مبتلا به سندروم تخمدان پلي سيستيك ۱۸-٤٥ سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي و مقايسه اثر دو داروي متفورمين و داپلگليفلوزين در درمان سندروم تخمدان پلي سيستيك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم هاي ۱۸-٤٥ ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلي سيستيك با شاخص توده بدني بالاي ۲۵
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به سندرم کوشینگ،، ، هیپرپرولاکتینمیا، سن < ۱۸ و یا >٤٥ سال هیپرپلازي مادرزادي ادرنال ناشی از کمبود 21 هیدروکسیلاز دیابت یا استفاده از داروی کاهش دهنده قند خون هیپوتیرویییدیسم هیپرپرولاکتینمیا حاملگی شیر دهی استفاده از قرص ضد باروری, ایمپلنت, کلومیفن سیترات, GnaH آنالوگ تومور مترشحه اندروژن هیپوتیرویییدی کنترل نشده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازي بلوکی جایگشتی بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونهگیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست اید .روش تصادفی سازی : از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتاییاستفاده خواهد شد. جایگشهای مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1تا 6 اختصاص میدهیم.1. .AABB2. ABAB3. ABBA4. BBAA5. BABA6. BAABحال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1تا 6 بیاید هرکدام از بلوک ها ی اختصاص داده شده به این اعداد راانتخاب تا جایی که 36 بلوک 4تایی انتخاب گردد . چنانچه اعداد صفر و7و8و9 بیاید ازان صرف نظر می کنیم و این ترتیب را ادامه می دهیم تا لیست کاملی برای کل حجم نمونه فراهم گردد .
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دفتر بخش داخلی, خیابان زند, بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451414
تاریخ تایید
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1403.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی سیستیک بر اساس رتردام کرایتریا
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با قند خون ناشتا >/مساوی 100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشارخون ر ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
سطح لیپید ناشتای پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری لیپید ناشتا پلاسما در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

4

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین ناشتا پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح انسولین ناشتا پلاسما در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

5

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی آندروستن دیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح آندروستن دیون ناشتا پلاسما در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

6

شرح متغیر پیامد
تستوسترون توتال پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح تستوسترون ناشتا پلاسما در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

7

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی پروتیین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح پلاسمایی پروتیین واکنشگر C در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون وریدی ناشتا

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نسبت دور کمر به دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نسبت دور کمر به دور لگن در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

9

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص توده بدنی در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و وزنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک 45-18 ساله با شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 25 , با متفورمین با دوز 500 میلیگرم سه بار در روز برای سه ماه متفورمین, داروی کنترل قند خون و از دسته ی بای گوانیدها میباشد که در درمان بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک هم نقش آن اثبات شده است. جلسات آموزشی برای بیماران این گروه جهت توضیح در مورد عوارض و نحوه ی مصرف دارو, در بار اول مراجعه و سپس ماهانه یکبار برگزار میشود. این دارو از شرکت داروسازی شفا تهیه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان زنان مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک 45-18 ساله با شاخص توده بدنی بیشتر یا مساوی 25, با داپاگلیفلوزین 10 میلیگرم روزانه برای سه ماه. این داروی کاهش دهنده قند خون, از دسته ی داروهای مهارکننده ی انتقال دهنده ی همزمان سدیم- گلوکز در کلیه است که با دفع گلوکز در ادرار سبب کاهش قند خون میشود. جلسات آموزشی برای بیماران این گروه جهت توضیح در مورد عوارض و نحوه ی مصرف دارو, در بار اول مراجعه و سپس ماهانه یکبار برگزار میشود. این دارو از شرکت نوآوران دارویی کیمیا, به نام فاکسیبت , تهیه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
خانم مریم کاظمی
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی, خیابان زند, میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیلان مظفری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی, کوچه همدان, پلاک 8, واحد 4
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1418693911
تلفن
+98 918 377 2141
ایمیل
shilan.mozafari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
فرناز کمالی حقیقی شیرازی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
F.kamali85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرناز کمالی حقیقی شیرازی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 917 700 1435
ایمیل
F.kamali85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرناز کمالی حقیقی شیرازی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان نمازی, بیمارستان نمازی, مرکز تحقیقات غدد درون ریزو متابولیسم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 917 700 1435
ایمیل
F.kamali85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد