

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو داروی داپاگلیفلوزین و متفورمین بر مولفه های متابولیک و هورمونی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک ۱۸-۴۵ سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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. BAAB ۲. ABBB ۳. ABBA ۴. BBAA ۵. BABA ۶. AABA

#### 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، شرکت کنندگان از طریق تاریخچه پزشکی و معاینه بالینی، آزمایش های خون و اندازه گیری های آنتریومتری، غربالگری می شوند. در طول ویزیت ۲ (پایه) و ویزیت ۳ (بعد از ۱۲ هفته پیگیری) تحت اندازه گیری های تن سنجی و آزمایش خون قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های ۱۸-۴۵ ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی سیستیک با شاخص توده بدنی بالای 25 مبتلایان به سندرم کوشینگ سن > ۱۸ و یا < ۴۵ سال هیپرپلازی مادرزادی ادرنال ناشی از کمبود 21 هیدروکسیلاز دیابت یا استفاده از داروی کاهش دهنده قند خون هیپوتیروئیدسم هیپرپرولاکتینمیا حاملگی شیردهی استفاده از قرص ضد باروری، ایمپلنت، کلومیفن سترات، GnRH آنالوگ تومور مترشحه اندروژن هیپوتیروئیدی کنترل نشده هیپرپرولاکتینمیا

#### گروه های 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 پلازما، سطوح آندروستن دیون و توتال تستوسترون؛ کاهش شاخص توده بدنی و نسبت دور کمر به لگن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240520061850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-11-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان جدی

#### 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 داروی داپاگلیفلوزین و متفورمین بر مولفه های متابولیک و

هورمونی بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی سیستیک ۱۸-۴۵ سال

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر دو داروی متفورمین و داپاگلیفلوزین در درمان سندروم تخمدان پلی سیستیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های ۱۸-۴۵ ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی سیستیک با شاخص توده بدنی بالای ۲۵

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به سندرم کوشینگ، هیپرپرولاکتینمیا، سن > ۱۸ و یا < ۴۵ سال هیپرپلازی مادرزادی ادرنال ناشی از کمبود 21 هیدروکسیلاز دیابت یا استفاده از داروی کاهش دهنده قند خون هیپوتیروئیدسم، هیپرپرولاکتینمیا حاملگی شیر دهی استفاده از قرص ضد باروری، ایمپلنت، کلومیفن سترات، GnRH آنالوگ، تومور مترشحه اندروژن هیپوتیروئیدی کنترل نشده

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی جایگشتی بدین ترتیب که محقق در زمان انجام مطالعه در محل حضور یافته و از بیماران ارجاعی بصورت در دسترس شروع به نمونه گیری می نماید تا حجم نمونه کل بدست آید. روش تصادفی سازی: از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. جایگشت های مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1 تا 6 اختصاص میدهم. 1. BBA5. 2. ABAB3. 3. AAB2. 4. ABBA4. 5. BABA6. 6. BAAB جدول استخراج می کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1 تا 6 بیاید هر کدام از بلوک های اختصاص داده شده به این اعداد را انتخاب تا جایی که 36 بلوک 4 تایی انتخاب گردد. چنانچه اعداد صفر و 7 و 8 و 9 بیاید از آن 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 گروه های مطالعه

موازی

## 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 شیراز

آدرس خیابان

دفتر بخش داخلی، خیابان زند، بیمارستان نمازی

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

713451414

## تاریخ تایید

2024-05-20, 1403/02/31

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.116

## بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته

استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون وریدی ناشتا

### 2

## شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشارخون را ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12 هفته

استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 3

## شرح متغیر پیامد

سطح لیپید ناشتای پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری لیپید ناشتا پلاسما در ابتدای ورود به مطالعه و بعد از 12

هفته استفاده از متفورمین یا داپاگلیفلوزین

## نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون وریدی ناشتا

### 4

## شرح متغیر پیامد

سطح انسولین ناشتا پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه گیری

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**

18-45 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 سندرم تخمدان پلی سیستیک 18-45 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 فاکسیت ، 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**

4332 3647 71 98+

**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**

**شرح متغیر پیامد**

سطح پلاسمایی آندروستن دیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری سطح آندروستن دیون ناشتا پلاسمای 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 پلاسمای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری سطح تستوسترون ناشتا پلاسمای 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 سندرم تخمدان پلی سیستیک

تهران

کد پستی

1418693911

تلفن

2141 377 918 98+

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

4332 3647 71 98+

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

1435 700 917 98+

ایمیل

F.kamali85@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

1435 700 917 98+

ایمیل

F.kamali85@gmail.com

## 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

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