

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مکملهای کلسیوم و ویتامین د بر روی نظم سیکل قاعدگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک شناخته شده براساس کرایتریای انجمن ملی سلامت براساس کرایتریای National Institute Of Health

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور و آینده نگری باشد که براساس معیارهای (National Institute Of Health(1990)) که شامل : 1) عدم تخمک گذاری مزمن 2) شواهد بالینی یا بیوشیمیایی هیپراندروژنیسم و 3) رد سایر علل می باشد، زنان PCOS در محدوده سنی 15 - 40 سال شناسایی میشوند که سطح سرمی کلسیم (mg/dl 10.2-8.7) و کراتینین (mg/dl 9/0 - 5/0) در آنها نرمال و ویتامین D3 کمتر از نرمال {ng/mL 30} میباشد. با چک نمونه خون تعیین میشود. این افراد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در 4 گروه 20 نفری قرار می گیرند و به ترتیب زیر به مدت 4 ماه تحت درمان و پیگیری قرار می گیرند. گروه اول : قرصهای 500 میلی گرمی مت فورمین را 3 بار در روز دریافت می کنند. گروه دوم : علاوه بر مت فورمین (با دوز فوق)، قرصهای 500 میلی گرمی کلسیم را 2 بار در روز و ویتامین D3 را که به صورت پُرل 50000 واحدی می باشد، هر 2 هفته یکبار یک عدد دریافت می کنند. گروه سوم : فقط کلسیم و ویتامین D3 (را با دوزهای فوق) دریافت می کنند. گروه چهارم : دارونما (پلاسبو) را که شامل قرصهای شیرین کننده کم کالری می باشد، 2 بار در روز دریافت می کنند. با ثبت روزهای قاعدگی بوسیله بیمار {فواصل بین قاعدگیهای منظم 24-35 روز است} و با توجه به اینکه تخمک گذاری معیار قاعدگی منظم می باشد و تخمک گذاری نیز با وجود فولیکول غالب (مساوی یا بزرگتر از 14mm) مشخص می شود، لذا با انجام سونوگرافی رحم و ضمایم در ابتدا و سپس در پایان دوره درمانی، وجود فولیکول غالب را در هر 4 گروه ارزیابی می کنیم معیارهای خروج: سندرم کوشینگ؛ نارسایی کلیوی (کراتینین بیشتر یا مساوی 1.5 mg/dl)؛ تومور آدرنال و تخمدان مترشحه اندروژن؛ هیپریاراتیرویدی اولیه؛ ثانویه و استئومالاسی؛ بدخیمی ها؛ گاستروکنتومی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ هیپرلازی مادرزادی آدرنال و معیارهای خروج ثانویه اسهال؛ استفراغ؛ نفخ شدید شکم می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308037513N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۱۱, 03-10-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/11, 2013-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمی طهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4081 113 913 98+

آدرس ایمیل

tehrani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکملهای کلسیوم و ویتامین د بر روی نظم سیکل قاعدگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک شناخته شده براساس کرایتریای انجمن ملی سلامت براساس کرایتریای National Institute Of Health

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسیوم و ویتامین د بر روی نظم قاعدگی در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود : زنان 15 - 40 ساله ؛ مبتلا به Poly Cystic Ovary Syndrome هستند که سطح سرمی کلسیوم (mg/dl 10.2-8.7) و کراتینین (mg/dl 9/0 - 5/0) نرمال و سطح سرمی ویتامین D3 کمتر از نرمال { 30 ng/mL } دارند معیارهای خروج : سندرم کوشینگ؛ نارسایی کلیوی (کراتینین بیشتر یا مساوی 1.5 mg/dl)؛ تومور آدرنال و تومور تخمدان مترشح اندروژن؛ هیپریپاراتیروئیدی اولیه؛ هیپریپاراتیروئیدی ثانویه ؛ استئومالاسی ؛ بدخیمی ها؛ گاسترکتومی؛ بیماریهای التهابی روده؛ عقب ماندگی ذهنی ؛ مصرف داروهای ضد تشنج؛ و هیپرپلازی مادرزادی آدرنال. معیارهای خروج ثانویه: اسهال؛ استفراغ ؛ و نفخ شدید شکم می باشد.

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
1392/04/01, 2013-06-22
کد کمیته اخلاق
392196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
e28.2

توصیف کد ICD-10
sclerocystic ovary syndrome-leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نظم سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
به صورت ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر
بانوشتن روزهای قاعدگی بوسیله بیمار { فواصل قاعدگی های منظم 24-35 روز می باشد }

2

شرح متغیر پیامد

نظم سیکل قاعدگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و انتهای دوره درمان
نحوه اندازه گیری متغیر

انجام سونوگرافی جهت تعیین فولیکول غالب که معیاری برای تخمک گذاری و نظم قاعدگی می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
باتعیین شاخص توده بدنی { BMI } انجام میشود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول {گروه کنترل} : قرص های 500 میلی گرمی مت فورمین را 3 بار در روز به مدت 4 ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم {گروه کنترل} : قرص های 500 میل گرمی مت فورمین را 3 بار در روز و قرص های 500 میلی گرمی کلسیوم را 2 بار در روز ویرل خوراکی 50000 واحدی ویتامینی D را هر 2 هفته یک عدد به مدت 4 ماه دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه سوم {گروه مداخله}: قرصهای 500 میلی گرمی کلسیم را 2 بار در روز و ویتامین D3 را که به صورت پرل 50000 واحدی می باشد، هر 2 هفته یکبار یک عدد به صورت خوراکی به مدت 4 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه چهارم {گروه کنترل}: دارونما (پلاسیبو) را که شامل قرصهای شیرین کننده کم کالری می باشد، 2 بار در روز به مدت 4 ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه زنان و مامایی بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمیه شهسواری-رزدنت جراحی زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی-خیابان شهید مطهری

شهر

اصفهان

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه زنان و مامایی بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمیه شهسواری-رزدنت جراحی زنان و زایمان

آدرس خیابان

سه راه حکیم نظامی-بلوار صفه-

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر طالب آرم -معاون تحقیقات و فن آوری دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

p12/4/1321

کد بودجه

392196

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سمیه شهسواری علویچه

موقعیت شغلی

رزدنت جراحی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خانه اصفهان، خیابان سپاه، کوچه سپاه، کوی گل افشان، کوچه

گلرینز، مجتمع گل محمدی، واحد 7

شهر

اصفهان

کد پستی

8194844419

تلفن

8124 1434 31 98+

فکس

47906 43 98+

ایمیل

drsomayeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر هتاو قاسمی طهرانی

موقعیت شغلی

متخصص جراحی زنان و زایمان، استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان سپهسالار، بعد از پل غدیر، گلستان 2، بن بست یاس، پلاک

54

شهر

اصفهان

کد پستی

8166834161

تلفن

5630 1630 31 98+

فکس

06321 63 98+

8124 1434 31 98+
فکس
47906 43 98+
ایمیل
drsomayeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ایمیل
Tehrani@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه شهنساری علویچه
موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خانه اصفهان، خیابان سپاه، کوچه سپاه، کوی گل افشان، کوچه
گلریز، مجتمع گل محمدی، واحد 7

شهر

اصفهان

کد پستی

8194844419

تلفن

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