پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 کارازمایی بالینی دوسویه کور وآینده نگرمی 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 40 – 15 سال شناسایی میشوند که سطح سرمی کلسیم (mg/dl10.2-8.7)وکراتینین (5/0 – 9/0 mg/dl)درانها نرمال وویتامین D3 کمتر ازنرمال {30 ng/mL }میباشد{باچک نمونه خون تعیین میشود}.این افراد وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در 4 گروه 20 نفری قرارمی 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 پرل 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 باتوجه به اینکه تخمک گذاری معیار قاعدگی منظم می باشد و تخمک گذاری نیز با وجود فولیکول غالب(مساوی یابزرگتر از14mm) مشخص می شود، لذابا انجام سونوگرافی رحم و ضمائم 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 بیشتربامساوی 1.5 mg/dl) ؛تومور آدرنال و تخمدان مترشحه اندروژن ؛هیپرپاراتیرویید اولیه؛ ثانویه و استئومالاسی ؛بدخیمی ها ؛گاستر کتومی ؛عقب ماندگی ذهنی ؛مصرف داروهای ضد تشنج ؛هیپرپلازی 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: **2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتاو قاسمي طهراني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 113 913 4081

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

تاثیر کلسیوم و ویتامین د بر روی نظم قاعدگی دربیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان 40 – 15ساله ؛ مبتلا به Poly Cystic Ovary Syndrome هستند که سطح سرمی کلسیوم (mg/dl10.2-8.7)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 بیشتریامساوی 1.5 mg/dl)؛تومور آدرنال و تومور تخمدان مترشحه اندروژن؛هیپرپاراتیرویدی اولیه؛هیپرپاراتیرویدی ثانویه ؛استئومالاسی ؛بدخیمی ها؛ گاسترکتومی؛بیماریهای التهابی روده؛ عقب ماندگی ذهنی ؛مصرف داروهای ضد تشنج؛ وهیپرپلازی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

392196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

e28.2

توصیف کد ICD-10

sclerocystic ovary syndrome-stein leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نظم سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بانوشتن روزهای قاعدگی بوسیله بیمار{ فواصل قاعدگی های منظم24-35روز میباشذ}

2

شرح متغیر پیامد

نظم سیکل قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتداوانتهای دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی جهت تعیین فولیکول غالب که معیاری برای تخمک گذاری ونظم قاعدگی میباشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و درانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باتعیین شاخص توده بدنی{BMI } انجام میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول{گروه کنترل} : قرصهای 500 میلی گرمی مت فورمین را 3 بار در روز به مدت 4ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم {گروه کنترل}: قرصهای 500 میل گرمی مت فورمین را 3 بار در روزو قرصهای 500 میلی گرمی کلسیوم را 2بار در روز وپرل خوراکی 50000 واحدی ویتامینیD را هر2هفته یک عدد به مدت 4ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

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 4ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه چهارم {گروه کنترل}: دارونما (پلاسبو) را که شامل قرصهای شیرین کننده کم کالری می باشد، 2 بار در روز به مدت 4ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان و مامایی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکترسمیه شهسواری-رزیدنت جراحی زنان وزایمان
آدرس خیابان
پل فلزی-خیابان شهید مطهری
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنلن و مامایی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکترسمیه شهسواری-رزیدنت جراحی زنلن وزایمان
آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی-بلوار صفه-
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طالب آزرم -معاون تحقیقات وفن آوری دانشکده پرشکی 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه شهسواری علویجه
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خانه اصفهان, خیابان سپاه, کوچه سپاه, کوی گل افشان, کوچه گلریز, مجتمع گل محمدی, واحد 7
شهر
اصفهان
کد پستی
8194844419
تلفن
+98 31 1434 8124
فکس
+98 43 47906
ایمیل
drsomayeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هتاو قاسمی طهرانی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان و زایمان, استادیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سپهسالار, بعد از پل غدیر, گلستان 2 , بن بست یاس , پلاک 54
شهر
اصفهان
کد پستی
8166834161
تلفن
+98 31 1630 5630
فکس
+98 63 06321

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه شهسواری علویجه
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خانه اصفهان, خیابان سپاه, کوچه سپاه, کوی گل افشان, کوچه گلریز, مجتمع گل محمدی, واحد7
شهر
اصفهان
کد پستی
8194844419
تلفن
+98 31 1434 8124
فکس
+98 43 47906
ایمیل
drsomayeh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی