

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی و مقایسه تاثیر سه داروی مت فورمین، فلوتامید و سیم واستاتین بر عوارض متابولیک سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر سه داروی مت فورمین، فلوتامید به همراه قرص ضد بارداری خوراکی و سیم واستاتین بر اختلالات متابولیک ناشی از سندرم پلی کیستیک می باشد. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی یک سو کور چند مرکزی است. در این مطالعه پزشک مسول معاینه و ارزیابی بالینی بیماران، از مداخله دریافت شده توسط هر بیمار بی اطلاع خواهد بود. آزمودنی ها از میان بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک که به بخش زنان و مامایی بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی اصفهان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. افرادی که به مطالعه وارد می شوند، زنان مجرد غیر سیگاری با حداقل 18 سال می باشند که دارای مشکلات تیروئید، سندرم کوشینگ و هیپرپرولاکتینمی نبوده و مبتلا به سرطان سینه نباشند. آزمودنی ها باید رضایت به همکاری در کارآزمایی داشته و عملکرد کلیه، سطح بیلی روبین و آمینوترانسفرازهای سرم طبیعی داشته باشد. افرادی که پس از ورود به مطالعه تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند، ازدواج کنند یا عوارض مصرف دارویی در آنها مشاهده شود، از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه مورد نیاز 111 برآورد شده است. آزمودنی ها به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند و هر گروه یکی از داروها را دریافت خواهد نمود. هر آزمودنی به مدت 6 ماه تحت درمان با داروی مداخله می باشد. بر این اساس تاثیر هر یک از سه دارو بر حساسیت به انسولین، فشار خون، قندخون ناشتا، فاکتورهای چربی خون و CRP سنجیده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201405217513N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۲۵، 15-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۵، 2015-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هتا و 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

۱۳۹۲/۰۲/۰۱، 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۳۰، 2014-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر سه داروی مت فورمین، فلوتامید و سیم

واستاتین بر عوارض متابولیک سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه داروی مت فورمین، فلوتامید و سیم واستاتین بر

عوارض متابولیک سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال؛ مجرد بودن؛ عدم ابتلا به

مشکلات تیروئید، سندرم کوشینگ و هیپرپرولاکتینمی؛ عملکرد کلیه؛

سطح بیلی روبین و آمینوترانسفرازهای سرم در حد پایه طبیعی باشد؛

عدم مصرف سیگار؛ عدم ابتلا به سرطان سینه؛ عدم مصرف داروهایی

که احتمال تاثیر بر عملکرد تخمدان؛ حساسیت انسولین یا لیپید پروفایل

دارند؛ نداشتن کنترااندیکاسیون مصرف دارو. معیارهای خروج: انصراف

از ادامه مطالعه ; ازدواج ; ایجاد عوارض و یا کنتراندیکاسیون مصرف دارو; عدم رعایت پروتکل طرح تحقیقاتی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/01, 2012-05-21

کد کمیته اخلاق

394074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

polycystic Ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فرمول Homa-IR

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mg/dl

3

شرح متغیر پیامد

crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/liter

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه - فشار سنج - فشار بیشتر از 130/85 میلیمتر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 ماه سپس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن ( کیلوگرم) بر مجذور قد ( متر)

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 ماه سپس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزی 1000 میلی گرم مت فورمین

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

روزی 62.5 میلی گرم فلوتامید به همراه با دوز پایین OC

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

روزی 20 میلی گرم سیم واستاتین

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه محمدخانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 913 319 8493

فکس

ایمیل

mohamadkhani88m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هتاو قاسمی تهرانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده

پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 913 113 4081

فکس

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

محبوبه محمدخانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mohamadkhani88m@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