# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی و مقایسه آثار متفورمین و روزیگلیتازون به تنهایی و در ترکیب با هم بر تخمدانها و آندومتر در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

## چکیده پروتکل

**چکیده**

متفورمین و روزیگلیتازون هر دو در درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک استفاده می شود. در این مطالعه قصد داریم تاثیر این دو دارو را در درمان این سندرم مقایسه کنیم. برای این منظور از بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا و شهید بهشتی 44 نفر که شرایط ورود به مطالعه را دارند، انتخاب نموده و آنها را به تصادف به دو گروه تقسیم می کنیم. بیماران در ابتدا به مدت 6 هفته بدون دارو پیگیری می شوند. سپس 12 هفته بصورت تصادفی تحت درمان با متفورمین به تنهایی و روزیگلیتازون به تنهایی قرار می گیرد. پس از این مرحله تمام بیماران 12 هفته تحت درمان با ترکیب دو دارو قرار می گیرند. قبل از شروع دارو، 12 هفته بعد از شروع دارو و 12 هفته پس از استفاده از داروی ترکیبی بیماران تحت سونوگرافی، بیوپسی اندومتر و تست های آزمایشگاهی قرار می گیرند. برخی معیار های ورود شامل سن 18 تا 40 سال، عدم مصرف داروهایی با اثر شناخته شده روی متابولیسم هورمونهای جنسی حداقل 1 ماه قبل از مطالعه و قطع استروییدهای کنتراسپتیو حداقل 3 ماه قبل از مطالعه می باشد. همچنین در صورت بروز حاملگی، آنمی، دیابت نوع 2، هیپرپرولاکتینمی و اختلال در عملکرد کبد و کلیه بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. برای تمام بیماران اندازه تخمدانها و ضخامت اندومتر، قند خون، شاخص توده بدنی و پرمویی مورد سنجش قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605257513N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,22-07-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هتاو قاسمي طهراني

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 913 113 4081

**آدرس ایمیل**

tehrani@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ ,2013-03-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه آثار متفورمین و روزیگلیتازون به تنهایی و در ترکیب با هم بر تخمدانها و آندومتر در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر متفورمین و روزیگلیتازون به تنهایی و در ترکیب با هم در درمان تخمدان پلی کیستیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطلعه: خانم 18 تا 40 سال؛ یوتیرویید؛ عدم مصرف دخانیات؛ شرایط جسمی سالم؛ عدم مصرف داروهایی با اثر شناخته شده روی متابولیسم هورمونهای جنسی یا گلوکز حداقل 1 ماه قبل از مطالعه؛ قطع استروییدهای کنتراسپتیو حداقل برای 3 ماه. شرایط خروج از مطالعه: کمبود هیدروکسیلازنان21 کلاسیک؛ هیپر پرولاکتینمی؛ تومور مترشحه آندروژن؛ حاملگی؛ افزایش تست های عملکرد کبد در پایه یا اختلال عملکرد کلیه؛ دیابت تیپ2؛ آنمی؛ ترومبوسیتوپنی؛

هایپرتنشن واضح.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

با توجه به اینکه فهرست بیماران موجود می باشد، ابتدا 44 نفر از بیماران این مراکز را به صورت تصادف ساده انتخاب می کنیم. سپس نام بیماران انتخاب شده را بر کارت های جداگانه نوشته و 22 مورد را به تصادف انتخاب می کنیم. این افراد تحت مداخله اول قرار می گیرند و سایر بیماران به مداخله دوم تخصیص می یابند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-04-16, ۱۳۹۳/۰۱/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

394050

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه تخمدان ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره یک دارویی، پس از اتمام دوره مصرف ترکیب دو دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره یک دارویی، پس از اتمام دوره مصرف ترکیب دو دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

قند خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره یک دارویی، پس از اتمام دوره مصرف ترکیب دو دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**

پرمویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره یک دارویی، پس از اتمام دوره مصرف ترکیب دو دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار فریمن

### 3

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از اتمام دوره یک دارویی، پس از اتمام دوره مصرف ترکیب دو دارویی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تقسیم وزن به مجذور قد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله متفورمین: بیماران ابتدا به مدت 6 هفته بدون دریافت دارو مورد پیگیری قرار می گیرند. سپس به مدت 12 هفته متفورمین تنها دریافت می کنند. پس از آن به مدت 12 هفته ترکیب متفورمین و

روزیگلیتازون دریافت می نمایند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله روزیگلیتازون: بیماران ابتدا به مدت 6 هفته بدون دریافت دارو مورد پیگیری قرار می گیرند. سپس به مدت 12 هفته روزیگلیتازون تنها دریافت می کنند. پس از آن به مدت 12 هفته ترکیب متفورمین و روزیگلیتازون دریافت می نمایند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه زنان بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی روزبهانی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا
**شهر**
اصفهان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه زنان بیمارستان شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی روزبهانی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، جنب پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
خانم دانشور
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی 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**
دکتر فردوس محرابیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار گروه زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3669 2277
**فکس**
**ایمیل**
Maryam.roozbahan.77@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی روزبهانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3669 2277
**فکس**
**ایمیل**
Maryam.roozbahani.77@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی روزبهانی
**موقعیت شغلی**

رزیدنت جراحی زنان و زایمان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3669 2277
**فکس**
**ایمیل**
Maryam.roozbahani.77@gmail.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