

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر بخشی سه داروی کلونیدین، یوهیمین و نالترکسان در رفع کیست تخمدان در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری ولی عصر(عج)، بیمارستان امام خمینی تهران

چکیده پروتکل

۱۳۹۱/۰۳/۰۳, 2012-05-23

چکیده

فعالیت سمپاتیک در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک بالاتر از گروه های کنترل است و این برون ده بالای سمپاتیکی وابسته به خصوصیات هورمونی و متابولیکی ست. تخمدان پلی کیستیک با افزایش در فرکانس و آمپلی تود پالس ضربان هورمون لوتئینی مشخص و خوبی ثابت شده که یکی از نوروترانس میترها پی که کنترل ترشح هورمون لوتئینی را بعهده دارد، نورآدرنالین است. سیستم بتا آندورفین مرکزی نقش تنظیمی در اعمال تولید مثل و اتونوم دارد. بتا آندورفین مدولاتور یا تعدیل کننده مهاری در تولید ضربان هورمون رهایش گنادوتروپینی و هورمون لوتئینی هیپوفیز است. بنابراین سندرم تخمدان پلی کیستیک ممکنست بعلت عدم کفایت مهار بتا آندورفین مرکزی بر رهایش هورمون گنادوتروپینی باشد. هدف از بررسی اثر سه داروی: نالترکسان، کلونیدین و یوهیمین کاهش فعالیت سمپاتیکی ست. کلونیدین و یوهیمین بعنوان آگونیست و آنتاگونیست سمپاتیک و نالترکسان جهت مهار سیستم اویپوئیدی بکار می رود. هشتاد و هشت زن مبتلا به تخمدان پلی کیستیک 20-40 ساله به چهار گروه تقسیم می شوند: سه گروه دارویی و یک گروه شاهد. کیسول نالترکسان با دوز روزانه 50 میلی گرم قبل از شام، قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم دو بار و هر بار 0.1 میلی گرم بعد از صبحانه و شام و قرص یوهیمین 0.5 میلی گرم بعد از شام به مدت دو ماه می باشد. بیماران باید فاقد بیماری زمینه ای، عدم مصرف دارو و دارای ایندکس توده بدنی کمتر از 28 باشند. متغیرهای اصلی در این مطالعه میزان سطوح سرمی استرادیول، FSH, LH، انسولین و همچنین آدرنالین، نورآدرنالین، بتا آندورفین و کورتیزول می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده ظفری زنگنه

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1616 6658 21 98+

آدرس ایمیل

fzafari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت محترم پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سه داروی کلونیدین، یوهیمین و نالترکسان در رفع کیست تخمدان در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری ولی عصر(عج)، بیمارستان امام خمینی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین، یوهیمین و نالترکسان در بیماران مبتلا به تخمدان پلی

کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

polycystic ovary syndrome PCOS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204027883N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۰۳, 23-05-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنس مونث و محدودیت سنی 40-20 ساله و مبتلا به بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک شرایط خروج: دارای ایندکس توده بدنی حداکثر 28، نداشتن هیچگونه بیماری زمینه ای و عدم مصرف هر دارویی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-27, 1390/11/07

کد کمیته اخلاق

90-03-39-15359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم 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

استرادیول، FSH/LH و انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بکارگیری کیت تشخیصی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آدرنالین، نورآدرنالین، بتا اندورفین و کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول نالتراکسان 50 میلی گرم یک عدد بعد از شام به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص کلونیدین 0.2 میلی گرم دو بار به میزان 0.1 میلی گرم بعد از صبحانه و شام برای مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قرص بوپیمین 0.5 میلی گرم ب یک عدد بعد از شام به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه شاهد یا دارو نما، کپسول بدون دارو یک عدد بعد از شام به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر(عج)، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر(عج)، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده ظفری زنگنه

موقعیت شغلی

پی اچ دی فیزیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان شماره 2 ولی

عصر(عج)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

zangeneh14@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

فریده ظفری زنگنه

موقعیت شغلی

پی اچ دی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بیمارستان ولی عصر

شماره 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1616 6658 21 98+

فکس

ایمیل

zangeneh14@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

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریده ظفری زنگنه، دکتر داروساز و پی اچ دی فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران مجتمع بیمارستانی بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولی

عصر شماره 2

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی، معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز- نیش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مدیریت پژوهش

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

موقعیت شغلی

اپیدمیولوژی/ مدیر پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3513 8163 21 98+

فکس

ایمیل

research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

