

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی مقایسه‌ای دو روش تحریک تخمک گذاری کلومیفن و لتروزول در سیکل‌های تلقیح داخل رحمی (IUI) به روش تکنیک Gradient

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه‌ای دو روش تحریک تخمک گذاری کلومیفن و لتروزول در سیکل‌های تلقیح داخل رحمی (IUI) به روش تکنیک Gradient. طراحی: تصادفی، تک سوپه کور، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: برای گروه A، از روز پنجم قاعدگی به مدت 5 روز قرص لتروزول (دوز 2.5 mg) تجویز میشود. برای گروه B، از روز پنجم قاعدگی به مدت 5 روز قرص لتروزول (دوز 2.5 mg) تجویز میشود. در روز 13-14 قاعدگی، تخمک گذاری داخل رحمی ارزیابی میشود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شامل زنانی که دارای عدم تخمک گذاری هستند. معیار خروج اصلی شامل عدم مصرف منظم داروهای تجویزی. مداخلات: برای گروه A، از روز پنجم قاعدگی به مدت 5 روز قرص لتروزول (دوز 2.5 mg) تجویز میشود. برای گروه B، از روز پنجم قاعدگی به مدت 5 روز قرص لتروزول (دوز 2.5 mg) تجویز میشود. متغیرهای پیامد اصلی: وضعیت تخمک گذاری داخل رحمی است.

6301 1427 81 98+

آدرس ایمیل

njalilian@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای دو روش تحریک تخمک گذاری کلومیفن و لتروزول

در سیکل‌های تلقیح داخل رحمی (IUI) به روش تکنیک Gradient

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک تخمک گذاری کلومیفن و لتروزول در سیکل‌های تلقیح داخل رحمی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود اصلی شامل زنانی که دارای عدم تخمک گذاری هستند.

معیار خروج اصلی شامل عدم مصرف منظم داروهای تجویزی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031811245N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جلیلیان

نام سازمان / نهاد

سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات

زایمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

لتروزول، قرص 2.5 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 5 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کلومیفن، قرص 100 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 5 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین جلیلیان  
آدرس خیابان  
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان  
شهر  
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهروز حمزه  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، اختمان شماره یک دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-10-20, 1394/07/28

#### کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.356

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عدم تخمک گذاری

#### کد ICD-10

N97.0

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تخمک گذاری داخل رحمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 13-14 قاعدگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
آناهیتا علیخواه  
موقعیت شغلی  
رزیدنت زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین جلیلیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان/دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2668 3428 83 98+  
فکس  
ایمیل  
njalilian@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نسرین جلیلیان  
موقعیت شغلی  
متخصص زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، بخش زنان و زایمان  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
2668 3428 83 98+  
فکس  
ایمیل