

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر نیتریک اکسید دونور (NO DONOR) همراه با مینیمال استیمولاسیون در درمان زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان الزهراء (س)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، 120 بیمار با میانگین سنی 20 تا 35 سال مبتلا به PCO که به بیمارستان الزهراء (س)، تبریز مراجعه می کنند بررسی می شوند. یک یا هر دو لوله بیماراران باید در هیستروسالپینگوگرافی باز باشد و اسپرم آنالیز شوهر مناسب IUI باشد بیش از 3 سال از نازایی گذشته باشد که در صورت تمایل به شرکت در مطالعه وارد مطالعه می شوند، در صورت بروز عوارض ناخواسته (سردرد غیر قابل تحمل) بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. بیماراران به طور تصادفی به 2 گروه 60 نفری تقسیم می شوند. در هر 2 گروه کلومیفن 100 میلی گرم (ساخت شرکت تولید داروی ایران) به مدت 5 روز که از روز 5 سیکل ماهیانه شروع می شود توام با گنادوتروپین اگروژن داده می شود. در گروه مورد مطالعه قرص نیتریک اکسید (ISMN) بیست میلی گرم (ساخت شرکت تولید داروی ایران) به صورت وازینال از روز 5 سیکل تا زمان تشخیص اوولاسیون و حاملگی داده می شود. سونوگرافی ترانس وازینال هریک روز در میان از روز 12 تا 18 سیکل صورت گرفته و جهت رویت فولیکولهای ماچور و جهت تشخیص اوولاسیون و ضخامت آندومتر در آخرین سونوگرافی ثبت می شود. در صورت رویت حداقل یک فولیکول 18 میلی متری آمپول HCG پنج هزار واحد عضلانی تزریق شده و 34 ساعت بعد IUI صورت می گیرد. حاملگی با اندازه گیری BHCG سرم در تعیین می شود. درمان در هر گروه برای سه سیکل ادامه می یابد. هدف کلی از انجام این طرح تاثیر نیتریک اکسید همراه با کلومیفن سیترات توام با گنادوتروپین اگروژن در درمان زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011512146N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/01, 2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا فرزندی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/28, 2012-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/02, 2013-06-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نیتریک اکسید دونور (NO DONOR) همراه با مینیمال استیمولاسیون در درمان زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به بخش نازایی بیمارستان الزهراء (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نیتریک اکسید دونور (NO DONOR) همراه با مینیمال استیمولاسیون در درمان زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به PCO با سن 20 تا 35 سال که در هیستروسالپنگوگرافی یک یا هردو لوله باز بوده و اسپرم آنالیز شوهر مناسب IUI می باشد و مدت نازایی بیش از 3 سال داشته باشد و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد. شرایط خروج از مطالعه بروز عوارض ناخواسته (سردرد غیر قابل تحمل)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/21, 2012-07-11

کد کمیته اخلاق

3697/4/5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

16 روز بعد IUI

نحوه اندازه گیری متغیر

B-HCG سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

صخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکروز در میان از روز 12 تا 18 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول ماچور

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکروز در میان از روز 12 تا 18 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 100 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز که از روز 3-5

سیکل ماهیانه شروع می شود ، توام با گونادوتروپین اگزوزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص نیتربک اکسید (شرکت تولید داروی ایران) 20 میلی

گرم به طور واژینال از روز 5 سیکل تا زمان تشخیص اوولاسیون و

حاملگی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در بیماران PCO

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو- طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لعلیا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 1556 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; farzadl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لعلیا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی زنان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 1556 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; farzadl@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لعلیا فرزندی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 1556 41 98+

فکس

ایمیل

wrhrcenter@gmail.com; farzadl@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی