پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 الزهرا (س)، تبریز مراجعه می کنند بررسی می شوند. یک یا هر دو لوله بیماران باید در هیستروسالپنگوگرافی 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 . بیماران 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 گونادوتروپین اگزوژن داده می شود. در گروه مورد مطالعه قرص نیتریک اکسید (ISMN) بیست میلی گرم (ساخت شرکت تولید داروی ایران) به صورت واژینال از روز 5 سیکل تازمان تشخیص اوولاسیون و حاملگی داده می شود. سونوگرافی ترانس واژینال 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. درصورت 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 درهرگروه برای سه سیکل ادامه می یابد.هدف کلی از انجام این طرح تاثیر نیتریک اکسید همراه با کلومیفن سیترات توام با گنادوتروپین اگزوژن 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: **IRCT20130115121 46N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۰۱ ,2013-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا فرزدی

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

۱۳۹۱/۰۴/۲۸ ,2012-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۲ ,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 ورودبه مطالعه بیماران مبتلا به PCO با سن 20تا 35 سال که درهیستروسالپنگوگرافی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2012-07-11, ۱۳۹۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

3697/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی در بیماران PCO

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16روز بعد IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

B-HCG سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکروز در میان از روز 12تا 18 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول ماچور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکروز در میان از روز 12تا 18 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های 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 باگونادوتروپین اگزوژن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

آدرس خیابان

شهر

تبریز

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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1556 9543
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
لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1556 9543
فکس
ایمیل
wrhrcenter@gmail.com; farzadl@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1556 9543
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی