

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

استفاده از دگزامتازون و کلومیفن سیتрат در بیماران PCOS مقاوم به کلومیفن سیترات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تخمک گذاری با افزودن دگزامتازون به کلومیفن در بیماران PCOS مقاوم به کلومیفن می باشد. این مطالعه تصادفی در بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی فاطمه الزهرا (س) از سال 2007 تا 2009 انجام شده است. روش کار: بیماران به دو گروه تقسیم شدند و تحریک تخمک گذاری با Dex+CC و CC+placebo انجام شد. میزان تخمک گذاری و حاملگی و همچنین تعداد فولیکول های بالغ اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807041760N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2010, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از دگزامتازون و کلومیفن سیترات در بیماران PCOS مقاوم به

کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از دگزامتازون و کلومیفن سیترات در بیماران PCOS مقاوم به

کلومیفن سیترات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: خانم های نابارور 35-18 سال بر طبق Rotterdam Criteria و علائم آزمایشگاهی یا بالینی هیپراندرژنیسم)،

PCOS اطلاق شدند و در بررسی آزمایشگاهی TSH, Prolactin,

DHEAS نرمال بودند، همه بیماران حداقل دو دوره کلومیفن سیترات با

دوز mgr 150 از روز 7 - 3 سیکل دریافت کرده بودند و در صورت عدم

Ovulation وارد این مطالعه می شوند، مدت نازایی حداقل 5/1 سال،

بیماران دارای DHES نرمال بودند. شرایط عمده خروج: سابقه جراحی

و بیماری های لگن، هایپرپرولاکتینمی یا بیماری های تیروئید، افزایش

کورتیزول، فاکتورهای غیر از عدم تخمک گذاری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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 بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۰۸, 2010-02-27

کد کمیته اخلاق

1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

PCOS

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48-36 ساعت بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود مایع در کلدوساک تشکیل جسم سفید ناپدید شدن فولیکول قبل از تخمک گذاری

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 روز پس از تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول رسیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18-12 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افزودن دگزامتازون 2 میلی گرمی 2 بار در روز به کلومیفن 100 میلی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلومیفن 100 میلی و پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباوری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صدیقه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی بیژنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- حوزه معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و فن آوری

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
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
71112274881 98+
فکس
4880 1227 11 98+
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی- مرکز آموزشی و درمانی فاطمه الزهرا(س)-
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
شهر
بابل
کد پستی
4719173716
تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
4880 1227 11 98+
ایمیل
sesmael@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
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