پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

استفاده ازدگزامتازون و کلومیفن سیترات در بیماران‌pcosمقاوم 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: **2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-21, ۱۳۸۹/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشكي 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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده ازدگزامتازون و کلومیفن سیترات در بیماران‌pcosمقاوم به کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده ازدگزامتازون و کلومیفن سیترات در بیماران‌pcosمقاوم به کلومیفن سیترات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: خانم هاي نابارور35 -18 سال بر طبق Rotterdam Criteria و علايم آزمايشگاهي يا باليني هيپرآندروژنيسم)، PCOS اطلاق شدندودر بررسي آزمايشگاهی ,TSH,Prolactin DHEAS نرمال بودند، همه بيماران حداقل دو دوره كلوميفن سيترات با دوز 150 mgr از روز7 - 3 سيكل دريافت كرده بودندودر صورت عدم Ovulation وارد اين مطالعه مي شوند، مدت نازايي حداقل 5/1سال، بيماران درای DHES نرمال بودند. شرايط عمده خروج: سابقه جراحي و بيماری های لگن ،هايپرپرولاكتينمی يا بيماری های تيروئيد،افزايش كورتيزول، فاكتورهاي غير از عدم تخمک گذاری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 پزشكي بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشكي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸
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
36-48 ساعت بعد ازتزریق 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
12-18قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افزودن دگزامتازون 2میلی گرمی2بار در روز به کلومیفن100 میلی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کلومیفن100میلی 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 مسوول
دکتر صدیقه اسماعیل زاده
آدرس خیابان
خیابان نوشیروانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بيژني
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشكي بابل- حوزه معاونت تحقیقات و فن آوري
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بابل- معاونت تحقیقات و فن آوري

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
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
sesmael@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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