

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی مقایسه ای افزودن تاموکسی فن یا گنادوتروپین به کلومیفن در تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

چکیده پروتکل

چکیده

خط اول درمان در عدم تخمگذاری استفاده از داروهای آنتی استروژنی مثل کلومیفن میباشد. ممکن است بیمار مقاوم به کلومیفن سیترات بالای 25% و احتمال باروری 40% همراه باشد. یک علت برای احتمال پائین حاملگی در کلومیفن اثرات احتمالی آنتی استروژن آن بر اندومتر میباشد. تاموکسیفن داروی مشابه ای بوده که اثرات آنتی استروژنی کمتری بر اندومتر و موکوس سرویکس دارد. در صورت عدم پاسخ به کلومیفن اضافه کردن ترکیبات گنادوتروپین به درمان که خط دوم درمان در این بیماران میباشد هزینه بالایی دارد و با توجه به اینکه حساسیت بالا تخمدان پلی کیستیک به گنادوتروپین و خطر بالا از تحریک بیش از حد تخمدان، حاملگی های متعدد، و سقط جنین، هدف از این مطالعه بررسی ترکیب دو داروی کلومیفن و تاموکسیفن در تحریک تخمگذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) میباشد. بیماران طبق شرایط ورود: (سن بیماران بین 18 تا 35 سال و ...) و خروج: (هیستروسالپینگرام، آسیب شناسی لگن یا جراحی و...) انتخاب میشوند. این مطالعه دو سوپه کور، روی 200 زن نابارور مبتلا به PCOS که به مرکز باروری و ناباروری فاطمه الزهرا (س) در سالهای 89 و 90 مراجعه کردند، انجام میشود. به هر بیمار که به صورت تصادفی انتخاب میشوند، کلومیفن 100 میلی گرم در روز سوم تا نهم و تاموکسیفن 20 میلی گرم روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی (گروه یک) داده می شود یا گنادوتروپین 75 HMG میلی گرم در روز 7، 8 و 9 (گروه دوم). در آخر از نظر میزان تخمگذاری، وقوع حاملگی، ساختن فلیکول غالب، ضخامت اندومتر در دو گروه با هم مقایسه میشود.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای افزودن تاموکسی فن یا گنادوتروپین به کلومیفن در تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای افزودن تاموکسی فن یا گنادوتروپین به کلومیفن در تحریک تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان نابارور با تشخیص عدم تخمگذاری و مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که به درمان با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904121760N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۱۳, 04-11-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-04, ۱۳۸۹/۰۸/۱۳

کلومیفن طی سه سیکل پاسخ ندادند، سن بیماران بین 18 تا 35 سال ، مدت ناباروری بالای 1.5 و زیر 5 سال، شاخص توده بدن بین 19 الی 35. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمارانی که پس از بررسی های انجام شده شامل: هیستروسالپینگرام، آسیب شناسی لگن یا جراحی و عامل ناباروری دیگر از عدم تخمگذاری از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1399-09-20, 1399/06/22

کد کمیته اخلاق

1021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic Ovary Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ساختن فلیکول غالب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 16-12 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تخمگذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

36-38 ساعت بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

25 روز بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه کلومیفن 150 میلی گرم از روز سوم سیکل

قاعدگی به مدت 5 روز به همراه تاموکسیفن 20 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به روش استاندارد، روزانه کلومیفن 150 میلی گرم به

همراه گنادوتروپین در روزهای 6، 7 و 8 سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

مانده غفوری

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل، بابل- خیابان نوشیروانی- مرکز تحقیقات بهداشت

باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی مهرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بصیرت

آدرس خیابان

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 فلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی 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

zahra@mubabol.ac.ir , ngh_pa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بصیرت

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی- جاده قدیم آمل، بابل- مرکز آموزشی 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

Zahra_Basirat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

نرگس فلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مدیریت/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نوشیروانی، جاده قدیم آمل- بابل، مرکز آموزشی درمانی

فاطمه الزهرا(س)، مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری

فاطمه الزهرا(س)

شهر

بابل

کد پستی

4719173716

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

تلفن
4881 1227 11 98+
فکس
4880 1227 11 98+
ایمیل
Zahra@mubabol.ac.ir , ngh_pa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی