پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 تخمکگذاری 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 تخمکگذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک(PCOS) میباشد. بیماران طبق شرایط ورود:(سن بیماران بین 18 تا 35 سال و ...) و خروج:(هیستروسالپنگرام، آسیب شناسی لگن یا جراحی و...)انتخاب میشوند. این مطالعه دو سویه 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 100میلی گرم در روز سوم تا نهم و تاموکسیفن 20 میلی گرم روزانه از روز سوم سیکل قاعدگی(گروه یک) داده می شود یا گنادوتروپین HMG 75میلی گرم در روز 7، 8 و 9(گروه دوم). در آخر از نظر میزان تخمکگذاری، وقوع حاملگی، ساختن فلیکول غالب، ضخامت اندومتر در دو گروه با هم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904121760N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-04, ۱۳۸۹/۰۸/۱۳

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 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 تخمکگذاری و مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که به درمان با

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: هیستروسالپنگرام، آسیب شناسی لگن یا جراحی و عامل ناباروری دیگر از عدم تخمکگذاری از مطالعه حذف می شوند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي بابل

آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکي بابل

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-13, ۱۳۸۹/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق
1021

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز 16 -12 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تخمکگذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
36-38 ساعت بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 روز بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه کلومیفن 150میلی 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
مائده 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 قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
Zahra_Basirat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروري و ناباروري فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلي زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد مديريت/مسئول امورعمومي مرکز تحقيقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
Zahra@mubabol.ac.ir ,ngh_pa@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