

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه تاثیر کلومیفن و استرادیول والرات با لتروزول بر بهبود ضخامت اندومتر، سقط و نتیجه درمان در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک تحت درمان القاء تخمک گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر استفاده همزمان کلومیفن و استرادیول والرات با اثر لتروزول بر بهبود ضخامت اندومتر، سقط و نتیجه درمان در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک تحت درمان القاء تخمک گذاری است. تعداد 100 بیمار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری بیمارستان بعثت انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه مداخله (گروه 2 دارویی) و کنترل (گروه تک دارویی و دارونما) تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص تخمدان پلی کیستیک با استفاده از معیارهای رتردام، سن بین 18 تا 48 سال، اختلالات سیکل قاعدگی (الیگومنوره یا آمنوره)، هیپراندوژنیسم بالینی یا بیوشیمیایی و معیارهای خروج شامل: هیپرپرولاکتینمی، مشکلات تیروئید، مشکلات لوله ای و آناتومی کاویته رحم که با هیستروسالپینگوگرافی یا سونو هیستروگرافی یا لاپاروسکوپی تایید شده باشد. به گروه مداخله، از روز 3 تا 7 قاعدگی قرص کلومیفن 50 میلیگرم دو بار در روز و پس از روز سوم قاعدگی 4 میلیگرم استرادیول والرات تا روز 14 داده می شود. گروه کنترل: از روز 3 تا 7 قاعدگی 2 عدد لتروزول 5/2 میلی گرم کلاً 5 میلیگرم داده می شود. برای تشابه با گروه دیگر و همچنین کور کردن مطالعه پلاسبو نیز داده میشود. در دو گروه در روز 14 سیکل قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال توسط متخصص رادیولوژی برای بررسی ضخامت اندومتر انجام می شود. در صورت رینارد قاعدگی BHCG چک شده و در صورت مثبت بودن حاملگی تا ماه سوم از نظر سقط پیگیری می شود. و تمام داده های مطالعه در یک فرم اطلاعاتی که بدینمنظور تهیه شده ثبت خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلومیفن و استرادیول والرات با لتروزول بر بهبود ضخامت اندومتر، سقط و نتیجه درمان در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک تحت درمان القاء تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلومیفن و استرادیول والرات با لتروزول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای رتردام، اختلالات سیکل قاعدگی (الیگومنوره یا آمنوره)، هیپراندوژنیسم بالینی یا بیوشیمیایی شرایط خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052612789N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2015, 1394/04/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-11, 1394/04/20

مطالعه: هیپریپرولاکتینمی، مشکلات تیروئید، مشکلات لوله ای و آناتومی
کاویته رحم که با هیستروسالپینگوگرافی یا سونو هیستروگرافی یا
لاپاروسکوپی تایید شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

Muk.Rec.1393.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 چرخه قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از چرخه قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت بودن تست BHCG و سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سقط جنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ماه سوم (در صورت حاملگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 14 سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روز 3 تا 7 قاعدگی قرص کلومیفن 50 میلی‌گرم دو

بار در روز. پس از روز سوم قاعدگی 4 میلی‌گرم استرادیول والرات تا

روز 14 داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از روز 3 تا 7 قاعدگی 2 عدد لتروزول 5/2 میلی‌گرم کلاً

5 میلی‌گرم داده می‌شود. برای تشابه با گروه دیگر و همچنین کور

کردن مطالعه پلاسبو نیز داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

saba_6872@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فریبا سیدالشهدایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
F.SYEDOSHADAIE@MUK.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
لاله تنگستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل
saba_6872@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)

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
لاله تنگستانی
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
لاله تنگستانی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
8119 3328 87 98+
فکس
ایمیل

