پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 50 زن با محدوده سنی 20-35 سال که با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک و ذخیره تخمدانی نرمال به بیمارستان الزهرای تبریز مراجعه کرده اند به طور تصادفی بررسی خواهند شد .اگر بیمار 2 تا 3 دوره کلومیفن سیترات (150 – 100) و گنادوتروپین دریافت کرده ، ولی فولیکول غالب تشکیل نشده باشد وارد مطالعه خواهد شد و در صورت حساسیت به ال- کارنیتین، عدم تمایل بیمار، سابقه خانوادگی نازایی، ابتلا به بیماری های قلبی و ریوی از مطالعه خارج خواهد شد. روش در این تحقیق به این صورت است که در سیکل IUI که تحریک تخمک گذاری با کلومیفن سیترات (100-150 میلیگرم) و آمپول گنادوتروپین (3-5 عدد) انجام میگیرد. ال- کارنیتین از روز 3 شروع کلومیفن سیترات به مقدار 2 ویال خوراکی هر 12 ساعت (هر ویال 1 گرم) تا زمان تزریق HCG که مقارن با رویت فولیکول غالب خواهد بود به رژیم افزوده خواهد شد و تعداد فولیکولهای غالب و ضخامت آندومتر ثبت خواهد شد. 36 ساعت پس از تزریق IUI ، HCG انجام خواهد گرفت. ساپورت فاز لوتئال با محصولات پروژسترونی انجام خواهد گرفت. پیامدهای درمان شامل تعداد فولیکولهای غالب و حصول حاملگی کیمیکال (یعنی BHCG+) قبل و پس از دریافت ال- کارنیتین در افراد مقایسه خواهد شد. این مطالعه کور نشده می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014030213566N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1554 1221

آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با سابقه ناباروری مقاوم به رژیم کلومیفن سیترات و گنادوتروپین در رنج سنی 20-35 سال با FSH و LH و AMH و استرادیول در محدوده نرمال ; عدم مصرف آنتی اکسیدان ها معیار های خروج: حساسیت به ال- کارنیتین; عدم تمایل بیمار; سابقه خانوادگی نازایی; ابتلا به بیماری های قلبی و ریوی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2 - طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
91225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رشد فولیکول غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز اول سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حصول حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 روز بعد از تزریق Hcg
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به تمامی شرکت کنندگان قرص ال- کارنیتین 3 روز بعد از شروع کلومیفن سیترات به مقدار 2 ویال خوراکی هر 12 ساعت (هر ویال 1 گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبری حمدی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال – بیمارستان الزهرا(س)
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی شماره 2 – طبقه سوم – معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
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 تبریز
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان مامایی- فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال – بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1554 1221

فکس

ایمیل

hamdi_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com; lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان مامایی- فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- چهاراره باغشمال- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1554 1221

فکس

ایمیل

hamdi_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com; lahrodi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

موقعیت شغلی

دانشیار زنان مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 1554 1221

فکس

ایمیل

hamdi_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com; lahrodi59@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