پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی درمان ترکیبی کلومیفن با پیوگلیتازون و پلاسبو در القای تخمک گذاری و حاملگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه که یک کارازمایی بالینی دو سو کور با کنترل دارو نما می باشد با هدف مقایسه درمان ترکیبی کلومیفن سیترات با پیوگلیتازون و دارو نما در القای تخمک گذاری و حاملگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود. حجم نمونه مورد نظر در مطالعه 49 نقر تخمین زده شده است. شرایط ورود : داشتن دو سیکل عدم تخمک گذاری در دو ماهه گذشته به همراه یکی از موارد زیر: سطح پروسترون سرمی کمتر از 5 میلی گرم در میانه فاز لوتئال؛ هیرسوتیسم؛ پاسخ مثبت به تست محرومیت از مدروکسی پروژسترون استات؛ سطح تستوسترون سرمی بالای 65 نانوگرم بر دسی لیتر معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیابت یا قند خون ناشتای بالاتر از 125 mg/dl؛ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال که با سطح 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون بالاتر از 200 ng/dl مشخص می شود؛ بیماران مبتلا به دیگر اختلالات مثل بیماری های تیروئید؛ هیپرپرولاکتینمی؛ بیماری مادرزادی قلب؛ فشارخون بالا؛ اختلال عملکرد کلیه و کبد؛ بیمارانی که در طی یک ماه گذشته داروهای کاهنده قند خون و یا القا کننده تخمک گذاری دریافت کرده باشند. در این مطالعه پیامد درمان شامل القای تخمک گذاری و بارداری در بین دو گروه و همچنین عوارض ناشی از این درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013071013932N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۲۳ ,14-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۳, 2013-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید شجاع الدین نمازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 4190

آدرس ایمیل

ssh.namazi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی درمان ترکیبی کلومیفن با پیوگلیتازون و پلاسبو در القای تخمک گذاری و حاملگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان ترکیبی پیوگلیتازون و کلومیفن در القای تخمک گذاری و بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : داشتن دو سیکل عدم تخمک گذاری در دو ماهه گذشته به همراه یکی از موارد زیر: سطح پروسترون سرمی کمتر از 5 میلی گرم در میانه فاز لوتئال؛ هیرسوتیسم؛ پاسخ مثبت به تست محرومیت از مدروکسی پروژسترون استات؛ سطح تستوسترون سرمی بالای 65 نانوگرم بر دسی لیتر معیارهای خروج: افراد مبتلا به دیابت یا قند خون ناشتای بالاتر از 125 mg/dl؛ هیپرپلازی مادرزادی آدرنال که با سطح 17-آلفا هیدروکسی پروژسترون بالاتر از 200 ng/dl مشخص می شود؛ بیماران مبتلا به دیگر اختلالات مثل بیماری های تیروئید؛ هیپرپرولاکتینمی؛ بیماری مادرزادی قلب؛ فشارخون بالا؛ اختلال عملکرد

کلیه و کبد؛ بیمارانی که در طی یک ماه گذشته داروهای کاهنده قند خون و یا القا کننده تخمک گذاری دریافت کرده باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **49**

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

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

HEc-92-4-25-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic Ovarian Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی ماهیانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح B-hcg سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه دو بار پیوگلیتازون 4 میلی گرم به مدت پنج روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روزانه دو بار پیوگلیتازون 4 میلی گرم به مدت پنج روز تجویز می شود و پس از آن به مدت پنج روز دیگر با کلومیفن سیترات 50 میلی گرم دو بار در روز ادامه می یابد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سید شجاع الدین نمازی

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

سید شجاع الدین نمازی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت

پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
سید شجاع الدین نمازی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1335 0218
فکس
ایمیل
ssh.namazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
سید شجاع الدین نمازی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی، ساختمان معاونتت پژوهشی، کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
+98 76 1335 0218
فکس
ایمیل
ssh.namazi@gmail.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