

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تغییرات آنتی مولرین هورمون در بیماران با تخمدان پلی کیستیک بدنبال سوراخ نمودن با لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: بدلیل آنکه لاپاروسکوپی یکطرفه تخمدان یکی از راههای اصلی جهت درمان القا اوولاسیون در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان است این مطالعه به منظور بررسی پاسخ دهی بیماران به این متد درمانی انجام شد. 2) طراحی: جهت این مطالعه بیماران مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان که به متد درمانی مصرف داروی کلومیفن سیترات پاسخ نمی دادند انتخاب شدند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تحت مداوا با کلومیفن سیترات و بیماران تحت عمل لاپاروسکوپی تخمدان تقسیم بندی شدند. 3) نحوه انجام: این مطالعه در مرکز باروری بیمارستان الزهرا تبریز-ایران بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم پلی کیستیک تخمدان انجام شد. در ابتدا نمونه سرمی بیماران جهت اندازه گیری هورمون آنتی مولرین تهیه شد سپس 1 هفته، 1 و 3 ماه پس از پروتکل درمانی نیز اندازه گیری هورمون انجام شد. میزان پاسخ دهی بیماران به متد درمانی بررسی گردید (4) معیارهای ورود و خروج از مطالعه: معیارهای ورود شامل بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان؛ بیماران با علائم آمنوره. معیارهای خروج: بیماران با علائم اولیگومنوره؛ بیماران خارج از محدوده سنی (5) مداخلات: گروه مداخله شامل روش درمانی لاپاروسکوپی یکطرفه تخمدان در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان که مقاوم به درمان دارویی کلومیفن سیترات با دوز روزانه 250 میلی گرم. گروه کنترل شامل مصرف داروی کلومیفن سیترات با دوز 250 میلی گرم به مدت 6 ماه در بیماران سندرم پلی کیستیک تخمدان (6) متغیرهای پیامد اصلی: میزان آنتی مولرین هورمون سرم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت آقا داود جلفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghadavod@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-20, 1387/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, 1388/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات آنتی مولرین هورمون در بیماران با تخمدان پلی کیستیک بدنبال سوراخ نمودن با لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات آنتی مولرین هورمون در بیماران با تخمدان پلی کیستیک بدنبال سوراخ نمودن با لاپاروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان؛ بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان که به داروی کلومیفن سیترات پاسخ نداده اند؛ بیمارانی که دارای علائم آمنوره هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای علائم اولیگومنوره؛ بیمارانی که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020420374N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2015, 1394/01/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-23, 1394/01/03

خارج از محدوده سنی مورد نظر بودند .
سن
از سن 25 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مؤنث

میزان آنتی مولرین هورمون سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از لاپاروسکوپی، یک هفته، 1 ماه و سه ماه پس از اجرای متد
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان آنتی مولرین هورمون سرم بر حسب نانومول در هر میلیتر

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/16, 2009-06-06

کد کمیته اخلاق

5/4/2353

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سندرم پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Sclerocystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ دهی تخمدان به متد درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شروع اولین سیکل قاعدگی بعد از درمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

روش درمانی لاپاروسکوپی یک طرفه تخمدان در بیماران مبتلا به

سندرم پلی کیستیک تخمدان که مقاوم به درمان دارویی کلومیفن

سیترات با دوز روزانه 250 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مصرف داروی کلومیفن سیترات به میزان دوز 250

میلی گرم به مدت 6 ماه در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری - بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

خانم عشاقی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار دانشگاه، مرکز باروری - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم شاهسار

آدرس خیابان

ایران، تبریز، بلوار دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دکتری تخصصی زنان و فوق تخصص نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
41333364666 98+
فکس
ایمیل
Farzadil@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت آقادات جلفائی
موقعیت شغلی
PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده
پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
Aghadavod_m@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

پزشکی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت آقادات جلفائی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کاشان، جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده
پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
Aghadavod_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز سلامت و باروری زنان - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لعیان فرزندی
موقعیت شغلی