پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 1هفته , 1 و 3ماه پس از پروتوکل 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 سندرم پلی کیستیک تخمدان مقاوم به داروی کلومیفن سیترات; 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020420374N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳

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, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

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

خارج از محدوده سنی مورد نظر بودند .

سن

از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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 تبریز

آدرس خیابان

ایران, تبریز, بلوار دانشگاه , دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-06, ۱۳۸۸/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

5/4/2353

بیماری‌های (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

میزان آنتی مولرین هورمون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از لاپاروسکوپی, یک هفته, 1ماه و سه ماه پس از اجرای متد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان آنتی مولرین هورمون سرم بر حسب نانومول در هر میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ دهی تخمدان به متد درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شروع اولین سیکل قاعدگی بعد از درمان

گروه‌های 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

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 آقاداود 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
+98 31 5554 0021
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 لعیا فرزدی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی زنان و فوق تخصص نازائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, تبریز, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333364666
فکس
ایمیل
Farzadil@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت آقاداود 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
+98 31 5554 0021
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