

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه کلومیفن و لتروزول همراه با گنادوتروپین در چرخه تلقیح داخل رحمی اسپرم: یک مطالعه تصادفی آینده نگر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف ارزیابی کلومیفن سیترات در مقایسه با لتروزول همراه با گنادوتروپین در چرخه تلقیح داخل رحمی اسپرم انجام شد. معیارهای ورود: ناباروری و مقاومت به سه دوره درمان کلومیفن و کاندید آی یو آی معیارهای خروج: زنانی که رضایت به مشارکت در مطالعه را نداشتند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان منتصریه جهت درمان ناباروری حجم نمونه: 180 بیمار انتخاب شدند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: گروه اول لتروزول 5 میلی گرم در روز در روزهای 3 تا 7 سیکل قاعدگی دریافت کردند. گروه دوم کلومیفن 100 میلی گرم در روز به روش مشابه لتروزول دریافت کردند و هر دو گروه، hMG هر روز، شروع آن از روزهای 6 تا 8 قاعدگی تجویز شد. تخمک گذاری با hCG عضلانی (5000 واحد) زمانی که دو فولیکول با قطر بیشتر یا مساوی 16 میلیمتر داشت ایجاد شد. پس از 36 ساعت آی یو آی انجام شد. پیامدهای اولیه: ساینز فولیکول و ضخامت آندومتر.

آدرس ایمیل
ayatis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلومیفن و لتروزول همراه با گنادوتروپین در چرخه تلقیح داخل رحمی اسپرم: یک مطالعه تصادفی آینده نگر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلومیفن سیترات در مقایسه با لتروزول در درمان ناباروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ناباروری؛ مقاومت به سه دوره درمان کلومیفن؛ کاندید
IIA معیارهای خروج: عدم رضایت به مشارکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062422900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توران مخدومی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قائم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2477 3841 51 98+

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
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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, 1389/05/29
کد کمیته اخلاق
87437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحریک تخمک گذاری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز فولیکول‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 3 و 9 و 12 قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق کلومیفن + HMG و لتروزول + HMG
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط hCG مثبت

2

شرح متغیر پیامد
میزان باروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط hCG مثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه لتروزول، 2/5 میلی گرم لتروزول تا 5 روز از روز سوم قاعدگی دریافت کردند. بعلاوه همه بیماران اچ ام جی داخل عضلانی روزانه دریافت کردند. دوز آن 75 واحد از روز 6 قاعدگی تا زمان تزریق هاش سی جی بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کلومیفن 50 میلی گرم کلومیفن سیترات خوراکی را دوبار در روز تا 5 روز از روز سوم قاعدگی دریافت کردند. به علاوه همه بیماران اچ ام جی داخل عضلانی روزانه دریافت کردند. دوز آن 75 واحد از روز 6 قاعدگی تا زمان تزریق هاش سی جی بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ناباروری منتصریه
نام کامل فرد مسوول
توران مخدومی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان آخوند خراسانی، بیمارستان منتصریه، مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
لیلا پورعلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518430569 98+
فکس
ایمیل
pouralil@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
عالیه بصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2477 3841 51 98+
فکس
0569 3843 51 98+
ایمیل
basiria901@mums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین نقی نیا
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
توران مخدومی
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518412477 98+
فکس
ایمیل
makhdoumit@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قائم