

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی میزان حاملگی با ترکیب کلومیفن و لترزول با لترزول و کلومیفن به تنهایی در بیماران نابارور در سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه ی القای تخمک گذاری، بارداری با درمان کلومیفن
لترزول و ترکیب این دو در سندرم پلی کیستیک تخمدان. طراحی:
مداخله ای آینده نگر. نحوه انجام: بیمارستان شهید اکبر آبادی شرایط
ورود: زنان با سابقه ی نازایی بیش از یک سال و با تشخیص عدم تخمک
گذاری و سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس کرایتریاهای باز بینی
شده در سال ۲۰۰۳ شرایط خروج: زنان با سن بیشتر از ۴۰ و کمتر از
۲۰؛ مشکلات آناتومیکال لوله ها بر اساس تائید هیستروسالپنگوگرافی؛
اختلال در آنالیز اسپرم شریک جنسی بر اساس کرایتریاهای تعدیل شده
سازمان بهداشت جهانی؛ مشکلات اندوکراین از جمله هیپو یا هیپر
تیروئیدی، هیپر پرولاکتینمی؛ اختلالات کربوتیپ. مداخلات: ۴۵۰ مورد
بیمار که بصورت کاملاً تصادفی و به روش غیر احتمالی در دسترس به
سه گروه ۱۵۰ تایی تقسیم می شوند. گروه الف، ب، ج که به ترتیب
تحت درمان با کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم، لترزول ۵ میلی گرم و ترکیب
کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم با لترزول ۵ میلی گرم از روز سه قاعدگی تا ۵
روز قرار خواهند گرفت. برای ارزیابی تخمک گذاری سونوگرافی ترانس
واژینال روز یازده قاعدگی انجام خواهد شد. تعداد فولیکول های بالغ،
ضخامت اندومتر، وجود حاملگی، حاملگی چند قلوپی و سقط زیر
بسیست هفته ثبت خواهد شد. متغیر های پیامد اصلی: وجود تخمک
گذاری، ضخامت اندومتر، وجود بارداری، تعداد فولیکول های بالغ

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3244 5563 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه ایران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی میزان حاملگی با ترکیب کلومیفن و لترزول با لترزول و
کلومیفن به تنهایی در بیماران نابارور در سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلومیفن و لترزول در درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سابقه ی نازایی بیش از یک سال و با
تشخیص عدم تخمک گذاری و سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس
کرایتریاهای باز بینی شده در سال ۲۰۰۳ تعریف می شود. کرایتریاهای
خروج از مطالعه: زنان با سن بیشتر از ۴۰ و کمتر از ۲۰ سال؛ مشکلات
آناتومیکال لوله ها بر اساس تائید هیستروسالپنگوگرافی؛ اختلال در
آنالیز اسپرم شریک جنسی بر اساس کرایتریاهای تعدیل شده سازمان
بهداشت جهانی؛ مشکلات اندوکراین از جمله هیپو یا هیپر تیروئیدی، هیپر
پرولاکتینمی؛ اختلالات کربوتیپ

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015100223621N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 10-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز اشرفی

نام سازمان / نهاد

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 450
تصادفی سازی (نظر محقق)
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
پاکت های در بسته

1

شرح متغیر پیامد
تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تاخیر در قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارداری با اندازه گیری B-hCG

3

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
اندازه فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز یازدهم قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی چند قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 تا 6 هفته بعد تاخیر در قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بارداری

2

شرح متغیر پیامد
سقط زیر 20 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Mahnaz Ashrafi
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
94-02-30-25979
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۷۰/۷۷۳/۰۱, 1394-03-02

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۷/۱۲, 2015-10-04
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.25979

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران روزانه ۱۰۰ میلی گرم کلومیفن (اومید؛ ایران هورمون، تهران، ایران) از روز سوم قاعدگی تا ۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

۵ میلی گرم لئوروزول (لئروزول ۲.۵ میلی گرم؛ سها فارماکوتیکال کمپانی، تهران، ایران) روزانه، از روز سوم قاعدگی تا ۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران روزانه ۱۰۰ میلی گرم کلومیفن (اومید؛ ایران هورمون، تهران، ایران) از روز سوم قاعدگی تا ۵ روز + ۵ میلی گرم لئوروزول (لئروزول ۲.۵ میلی گرم؛ سها فارماکوتیکال کمپانی، تهران، ایران) روزانه، از روز سوم قاعدگی تا ۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

سارا قره شیخلو

آدرس خیابان

بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

ایران تهران "بزرگراه شهید همت" دانشگاه علوم پزشکی ایران

طبقه 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا قره شیخلو

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه مولوی بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

sara_sheikhlu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران: چهار راه مولوی، ایستگاه فردوس، بیمارستان شهید اکبر

آبادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

ashrafim@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

sara_sheikhlou@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا قره شیخلو

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، چهارراه مولوی ایستگاه فردوس بیمارستان اکبر ابادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

002155633244

فکس

ایمیل