

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

کارآزمایی بالینی مقایسه زمان تجویز کلومیفن سیترات بر روی رشد فولیکول تخمذانی، ضخامت آندومتر، میزان تخمک گذاری و بارداری در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه زمان شروع کلومیفن سیترات در فاز لوتئال و روز سوم قاعدگی و اثر آن بر رشد فولیکول تخمدانی، ضخامت آندومتر و میزان تخمک گذاری و بارداری بر روی 115 خانم مراجعه کننده به مرکز نازایی فاطمه زهرا بابل با سندروم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود. به همه بیماران از روز 14 پریود 10 میلی گرم قرص مدروکسی پروژسترون استات برای ده روز داده می شود. سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله (55 بیمار) در فاز لوتئال بلافاصله بعد از اتمام مدروکسی پروژسترون و در گروه کنترل (60 بیمار) از روز سوم پریود 100 میلی گرم کلومیفن برای 5 روز دریافت می کنند و برای تمام بیماران در روز 11 سیکل، سونوگرافی ترانس واژینال انجام می شود. سپس تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی 10 هزار واحد به صورت عضلانی در صورتی که حداقل یک فولیکول به اندازه بیشتر از 18 میلی متر وجود داشته باشد، انجام می شود و نتایج اولیه شامل میزان رشد فولیکول ها و تعداد فولیکول های غالب و ضخامت آندومتر و نتایج ثانویه شامل وقوع حاملگی و سقط در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052125292N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3223 8301

آدرس ایمیل

crdu.rohan@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه زمان تجویز کلومیفن سیترات بر روی رشد فولیکول تخمدانی، ضخامت آندومتر، میزان تخمک گذاری و بارداری در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زمان تجویز کلومیفن سیترات بر روی باروری بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک و کاندید تلقیح درون رحمی؛ سن 18 تا 35 سال؛ مدت نازایی کمتر از 5 سال؛

هنسیتروسالپنژو گرافی و اسپرموگرام نرمال؛ عدم سابقه مصرف

گنادوتروپین ها معیارهای خروج: هورمون محرکه فولیکولی پایه بیشتر یا

مساوی 14؛ پاتولوژی مشخص تخمدان؛ وجود یک تخمدان؛ وجود

ناباروری به علل عامل مردانه؛ آندومتروز؛ مشکل انسدادلوله ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی ترانس واژینال و بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 115

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/13, 2012-03-03

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1390.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد فولیکول تخمدانی، ضخامت آندومتر و میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 11 سیکل قاعدگی

1

شرح متغیر پیامد

وقوع بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز بعد از تزریق گنادوتروپین جفتی انسانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش گونادوتروپین جفتی سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 100 میلی گرم کلومیفن سیترات به مدت 5 روز
در فاز لوتئال بلافاصله بعد از اتمام مدروکسی پروژسترون دریافت می
کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 100 میلی گرم کلومیفن برای 5 روز از روز سوم
پریود دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری ناباروری فاطمه زهرا بابل

نام کامل فرد مسوول

محدثه مهدوی

آدرس خیابان

بالا تر از پل محم حسن خان، ترک محله

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمود بابایی

آدرس خیابان

ایران- بابل- خیابان گنج افروز

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
کشور مبدای موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
1577 114 911 98+
فکس
ایمیل
zeinalmahtab@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محدثه مهدوی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
mojy_rad@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
محدثه مهدوی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- بابل- خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
mojy_rad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهتاب زینال زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها