پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

نتایج باروری در زنان نازای هایپرپرولاکتینمیک تحت القای تخمک گذاری برای تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI): مقایسه اثربخشی بروموکریپتین و کابرگولین

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثرات داروی بروموکریپتین و کابرگولین در بروز حاملگی در زنان نابارور دچار هایپرپرولاکتینمی به انجام رسید. معیارهای ورود اصلی عبارت بودند از زنان نابارور هایپرپرولاکتینمیک با و یا بدون گالاکتوره (پرولاکتین > 20 ng/ml) و معیارهای خروج اصلی عبارت بودند از وجود سایر دلایل ناباروری در هر یک از زوجین و بروز عوارض درمانی. در مجموع 183 زن نابارورهایپرپرولاکتینمیک که تحت درمان با روش intrauterine insemination (IUI) بودند، در دو گروه به طور تصادفی تقسیم شدند. گروه94 :A بیمار تحت درمان با بروموکریپتین 2.5 mg دو بار در روز و گروه89 :B بیمار تحت درمان با کابرگولین 0.25 mg دو بار در هفته. زمانی که سطح پرولاکتین به حد نرمال بازگشت القای تخمک گذاری آغاز می¬شود. سونوگرافی واژینال در روزهای دهم یا یازدهم سیکل ماهیانه انجام می شد و با توجه به اندازه و تعداد فولیکولهای برانگیخته، HMG تا زمان مشاهده حداقل 2 فولیکول رسیده با اندازه بیش از 18 mm ادامه می یافت. در صورت عدم حصول این شرایط HMG قطع شده و با شروع سیکل بعدی مجدداً آغاز می شد. IUI پس از گذشت 36-24 ساعت به روش swim-up انجام می شد. اثبات حاملگی از طریق سونوگرافی ترنس واژینال در هفته 7-6 حاملگی انجام می شد. نتایج درمانی به فواصل 4 و 8 هفته پس از شروع درمان مورد ارزیابی قرار گرفت که عبارت بودند از: نرمال شدن سطح پرولاکتین سرم، نرمال شدن سیکل ماهانه، برطرف شدن گالاکتوره، عوارض دارویی و بروز حاملگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806142420N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۸/۰۳ ,25-10-2009**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۳ ,2009-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد فرشته نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2275 6035

آدرس ایمیل

mohammad@stu.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۲/۱۱ ,2005-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۱۲/۱۰ ,2007-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج باروری در زنان نازای هایپرپرولاکتینمیک تحت القای تخمک گذاری برای تلقیح داخل رحمی اسپرم (IUI): مقایسه اثربخشی بروموکریپتین و کابرگولین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دو داروی بروموکریپتین و کابرگولین در بروز حاملگی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارت بودند از: 1.ناباروری اولیه یا ثانویه 2.هایپرپرولاکتینمی با و یا بدون گالاکتوره (پرولاکتین سرم > 20ng/ml) 3.نتایج نرمال در سایر آزمایشات هورمونی (به جز پرولاکتین بالا)، هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاراسکوپی نرمال، آنالیز مایع

منی نرمال در همسر بیمار معیارهای خروج عبارت بودند از: 1. بیماران دارای سایر دلایل ناباروری از جمله فاکتور لوله ای، فاکتور مردانه، ناباروری غیر قابل توجیه 2. مشکلاتی از قبیل تهوع، استفراغ، هایپوتانسیون ارتوستاتیک، هایپرتانسیون مزمن، سردرد، به دنبال مرف دارو 3. حساسیت به مشتقات ارگوت، 4. ماکروآدنوم هیپوفیز، 5. سابقه قبلی استفاده از بروموکریپتین یا کابرگولین

سن

از سن **19 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **188**

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2007-04-21, ۱۳۸۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

CT-86-3330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور هایپرپرولاکتینمیک

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6-7 هفتگی حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بروموکریپتین 2.5mg دو نوبت در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کابرگولین 0.25 mg دو بار در هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان سرباز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
سید محمد فرشته نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دانشجوی MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2275 6035
فکس
ایمیل
mohammad@stu.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیدا باباخانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 21 2230 1913
فکس
ایمیل
dr_lida_babakhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد فرشته نژاد
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دانشجوی MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2275 6035
فکس
ایمیل
mohammad@stu.iums.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