

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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. گروه A: 94 بیمار تحت درمان با بروموکریپتین 2.5 mg دو بار در روز و گروه B: 89 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 24-36 ساعت به روش swim-up انجام می شد. اثبات حاملگی از طریق سونوگرافی ترنس واژینال در هفته 6-7 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.

نام
سید محمد فرشته نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6035 2275 21 98+
آدرس ایمیل
mohammad@stu.iuums.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 < 20 ng/ml). نتایج نرمال در سایر آزمایشات هورمونی (به جز پرولاکتین بالا)، هیستروسالپینوگرافی یا لاپاراسکوپی نرمال، آنالیز مایع

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۰۳, 2009-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 توجه 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 کابریگولین

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وقوع حاملگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
6-7 هفتگی حاملگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
روشهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بروموکریپتین 2.5mg دو نوبت در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کابریگولین 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

سن

از سن 19 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1386/02/01

کد کمیته اخلاق

CT-86-3330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور هایپرپرولاکتینمیک

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

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

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

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

6035 2275 21 98+

فکس

ایمیل

mohammad@stu.iuims.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

1913 2230 21 98+

فکس

ایمیل

dr_lida_babakhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

6035 2275 21 98+

فکس

ایمیل

mohammad@stu.iuims.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