

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کلومیفن با کلومیفن-ان استیل سیستمین بر شاخص های باروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که به منظور مقایسه اثر کلومیفن با کلومیفن-ان استیل سیستمین بر شاخص های باروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام شد، 70 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز نازایی میلاد مشهد که بر اساس معیار روتردام، مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تشخیص داده شدند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند، انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار گرفتند. پس از قاعدگی خویه خودی یا ایجاد منس توسط پروژسترون در روز سوم سیکل یک سونوگرافی پایه برای کلیه بیماران انجام شد. بیماران گروه مداخله 100 میلی گرم کلومیفن (2 قرص 50 میلی گرم) به همراه 1200 میلی گرم ان استیل سیستمین (2 قرص 600 میلی گرم) ساخت شرکت Fluid UI MUCIL از روز سوم سیکل به مدت 5 روز دریافت کردند. به بیماران گروه کنترل تنها 100 میلی گرم کلومیفن (2 قرص 50 میلی گرم) از روز سوم سیکل به مدت 5 روز داده شد. بعد از مصرف دارو کلیه بیماران با سونوگرافی ترانس واژینال از نظر تعداد فولیکول، قطر فولیکول و ضخامت اندومتر مورد بررسی قرار گرفتند. پس از مشاهده یک فولیکول 18 تا 20 میلی متری در سونوگرافی ترانس واژینال 5000 واحد HCG تزریق شده و 14 روز بعد HCG سرم از نظر حاملگی کنترل گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016042727638N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اقدس عبدالرزاق نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8888

آدرس ایمیل

miri.mhamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مصوب تحقیقاتی از منبع، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلومیفن با کلومیفن-ان استیل سیستمین بر شاخص های

باروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلومیفن-ان استیل سیستمین بر شاخص های باروری در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران PCO واجد حداقل 2 شرط از 3 شرط برای

سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق کرایتریای روتردام؛ سن بالای 18

سال؛ باز بودن حداقل یکی از لوله های رحم براساس HSG؛

اسپرموگرام طبیعی؛ تمایل به همکاری در مطالعه معیارهای خروج:

تغییر در تشخیص بیماری در طول مطالعه؛ هیپرپرولاکتینمیا؛

هیپوتیروئیدی؛ وجود سایر بیماری های آندوکراین نظیر کوشینگ

سن

از سن 18 ساله

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Ir.mums.fm.rec.1394.347

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 12 قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

قطر فولیکول

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 12 قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قطر فولیکول با سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 12 قاعدگی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت اندومتر با سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

رخداد باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

14 روز بعد از تزریق HCG در داخل رحم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تست بتا HCG با آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 میلی گرم کلومیفن (2 قرص 50 میلی گرم) به همراه 1200 میلی گرم ان استیل سیستین (2 قرص 600 میلی گرم) ساخت شرکت Fluid UI MUCIL از روز سوم سیکل به مدت 5 روز دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل: تنها 100 میلی گرم کلومیفن (2 قرص 50 میلی گرم) از روز سوم سیکل به مدت 5 روز داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نازایی میلاد

نام کامل فرد مسؤول

نیره خادم

آدرس خیابان

مشهد، خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اقدس عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

رئیسندت تخصصی جراحی زنان و زایمان، نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 31، بیمارستان امام رضا (ع)،

گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

miri.mhamin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیره قمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 31، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه

تخصصی زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

Ghomiann@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اقدس عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

رئیسندت تخصصی جراحی زنان و زایمان، نازایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 31، بیمارستان امام رضا (ع)،

گروه زنان و زایمان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

miri.mhamin@gmail.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