

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ترکیب متفورمین-لتروزول با متفورمین-کلومیفن در بیماران نازای با تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با تلقیح داخل رحمی که به کلومیفن پاسخ نداده اند

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه متفورمین -لتروزول با متفورمین-کلومیفن در بیماران مقاوم به کلومیفن روش اجرا: در این کارآزمایی بالینی یک سو کور 100 بیمار مقاوم به کلومیفن با عملکرد طبیعی کبد، کلیه و تیروئید نرمال به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند 50 بیمار متفورمین+لتروزول و 50 بیمار متفورمین+کلومیفن دریافت کردند. تستهای عملکرد کبد، کلیه و تیروئید انجام شد. بیمارانی که در دو ماه اخیر کلومیفن یا متفورمین مصرف کرده بودند از مطالعه خارج شدند. میزان حاملگی شیمیائی، کلینیکی و سقط در دو گروه بررسی و مقایسه شد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۱/۱۲, 2007-04-01
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۹/۰۱, 2008-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترکیب متفورمین-لتروزول با متفورمین-کلومیفن در بیماران نازای با تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با تلقیح داخل رحمی که به کلومیفن پاسخ نداده اند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی کلومیفن و لتروزول همراه با متفورمین در بیماران با عدم تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: -بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک -بیماران مقاوم به کلومیفن -عملکرد طبیعی کبد - عملکرد طبیعی کلیه -عملکرد طبیعی تیروئید خروج: - مصرف کلومیفن در دو ماه اخیر -مصرف متفورمین در دو ماه اخیر

سن

از سن 19 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807262604N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۲۶, 16-01-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۲۶, 2011-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب داور

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری-دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7085 1824 35 98+

آدرس ایمیل

davar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی 2 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۷/۱۶, 2007-10-08

کد کمیته اخلاق

1581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر سیکل درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله اندازه گیری فاصله بین دو لایه اندومتر در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان استروژن در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر سیکل درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقدار استروژن در سرم

3

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول بیشتر از 18 میلی‌متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان از روز 12 سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شمارش فولیکول های بزرگتر از 18 میلی‌متر در سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی شیمیائی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری مقدار HCG در سرم

5

شرح متغیر پیامد

حاملگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر سیکل درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی در سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هر سیکل درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده دفع محصول حاملگی از رحم و از بین رفتن ساک

حاملگی د رسونوگرافی و کاهش یا منفی شدن سطح هورمون

گوناوتروپین جفتی انسانی در سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

متفورمین قرص 500 میلیگرم 3 عدد در روز به مدت 6-8 هفته سپس

قرص کلومیفن 50 میلیگرم دو عدد در روز برای 5 روز از روز سوم

سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص متفورمین 500 میلیگرم سه بار در روز به مدت 6-8 هفته و

سپس قرص لتروزول 5/2 میلیگرم دو بار در روز به مدت 5 روز از روز

سوم سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

davar@ssu.ac.ir , r_davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yazdivf.org , info@yazdivf.org

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور متخصص زنان و زایمان عضو هیئت علمی (استاد

یار)

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی 2 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علم پزشکی

شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس افلاطونیان متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازائی

عضو هیئت علمی (استاد)

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی 2 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

ردیف بودجه

1290007

کد بودجه

10533

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علم پزشکی

شهید صدوقی یزد

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

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان عضو هیئت علمی (استاد یار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان عضو هیئت علمی (استاد یار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی 2 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

davar@ssu.ac.ir , r_davar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yazdivf.org , info@yazdivf.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب داور

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان عضو هیئت علمی (استاد یار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه خیابان بوعلی 2 مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

7085 1824 35 98+

فکس

7087 1824 35 98+

ایمیل

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

davar@ssu.ac.ir , r_davar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yazdivf.org

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی