

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر اینوزیتول و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لتروزول و گنادوتروپین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تأثیر اینوزیتول و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) تحت درمان با لتروزول و گنادوتروپین طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوکور الف- جمعیت مورد مطالعه: این پژوهش به صورت یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی می باشد که بر روی ۸۰ بیمار نابارور مبتلا به PCOS در سال ۱۳۹۵-۹۶ انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به PCOS بر اساس معیار روتردام؛ سن ۱۵ تا ۳۸ سال معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری. حجم نمونه: ۸۰ نفر. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ابتدا برای کلیه بیماران، قرص لتروزول به میزان ۵/۲ میلی گرمی از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز تجویز می گردد. سپس بیماران طی روزهای ۱۲ تا ۱۶ سیکل قاعدگی برای ارزیابی پاسخ به دارو، اندازه فولیکول های رسیده در تخمدان و ضخامت اندومتر به روش اولتراسونوگرافی واژینال مورد بررسی قرار می گیرند. زمانی که حداقل یک فولیکول رسیده مشاهده گردید، ۱۰۰۰۰ واحد گنادوتروپین عضلانی تزریق می شود. بیمارانی که بعد از سه سیکل مداوم درمان با لتروزول تا دوز ۵/۷ میلی گرم تخمک گذاری نداشتند، وارد مطالعه شده و در سه گروه قرار می گیرند: در گروه یک، اینوزیتول ۲ گرم به همراه ۲۰۰ میکروگرم فولیک اسید دوبار در روز؛ گروه دو، روزانه ۱۵۰۰ میلی گرم متفورمین به همراه ۲۰۰ میکروگرم فولیک اسید و گروه سه، ۲۰۰ میکروگرم فولیک اسید (به عنوان دارونما) به مدت سه ماه تجویز می شود - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: عملکرد تخمدان، وقوع حاملگی

نام

سجاده پورقاسم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

pourghasem@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۹, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اینوزیتول و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با لتروزول و گنادوتروپین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اینوزیتول و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر

اساس معیار روتردام؛ در محدوده سنی ۱۵ تا ۳۸ سال. معیار خروج از

مطالعه: عدم تمایل به همکاری.

سن

از سن ۱۵ ساله تا سن ۳۸ ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070234845N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 02-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک

7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

HUMS.REC.1395.019

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

عملکرد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک، اینوزیتول 2 گرم به همراه 200 میکروگرم فولیک اسید دوبار

در روز؛ گروه دو، روزانه 1500 میلی گرم متفورمین به همراه 200

میکروگرم فولیک اسید و گروه سه، 200 میکروگرم فولیک اسید (به

عنوان دارونما) به مدت سه ماه تجویز می می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک زنان بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر تیمورآقاملایی

آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک

7916839319

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

7916839319

شهر
بندرعباس
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

res@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاده پورقاسم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک
7916839319

شهر

بندرعباس

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

res@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاده پورقاسم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بندرعباس، بیمارستان شهید محمدی، معاونت پژوهشی، پلاک