

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه میزان موفقیت کوثر تخمدان در دو روش استاندارد و وابسته به دوز (بر اساس حجم تخمدان) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت دو روش استاندارد و وابسته به دوز در الکتروکوثر بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

در این مطالعه، 60 خانم مبتلا به ناباروری ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک، که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت به شرکت در پژوهش را داشته باشند، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کوثر تخمدان به روش استاندارد و گروه کوثر تخمدان وابسته به دوز تقسیم می شوند. تخصیص بیماران به گروهها بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد. / بیماران نسبت به گروه درمانی خود، مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور 18 تا 38 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که علیرغم دو سال عدم پیشگیری باردار نشده اند؛ مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام Rotterdam باشند؛ تنها علت ناباروری آنها اختلال در تخم گذاری باشد؛ اسپرموگرام همسر نرمال باشد؛ هیستروسالپینگوگرافی (HSG) یا لاپاروسکوپی لوله های رحمی نرمال باشد؛ رضایت به شرکت در پژوهش را داشته باشند؛ مقاوم به کلومیفن باشند. شرایط خروج از مطالعه: دارا بودن سایر دلایل ناباروری.

گروه های مداخله

کوثر تخمدان به روش وابسته به دوز در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک (در گروه مداخله) / کوثر تخمدان به روش استاندارد در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک (در گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تخمک گذاری یا وقوع بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037820N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 02-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 02-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل قاسمی ترشیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1444 3223 51 98+

آدرس ایمیل

ghasemitg931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۰, 2018-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کوثر تخمدان در دو روش استاندارد و وابسته به دوز (بر اساس حجم تخمدان) در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کوثر تخمدان در دو روش استاندارد و وابسته به دوز (بر اساس حجم تخمدان) در سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری یا وقوع بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه، حداکثر تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رؤیت علائم تخمک گذاری در سونوگرافی ترانس واژینال سریال یا

وقوع بارداری

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری مقدار پروژسترون روز 21 قاعدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 21 اولین قاعدگی بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مقدار (ng/ml) و به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمونهای تستوسترون، LH و DHEAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم اولین قاعدگی بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مقدار (IU/ml) LH و تستوسترون (ng/dl) و ((μg/dl) DHEAS

و به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوتریزاسیون دو طرفه تخمدان به روش وابسته به دوز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کوتریزاسیون تخمدان به روش استاندارد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور 18 تا 38 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد که علیرغم دو سال عدم پیشگیری باردار نشده اند مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام Rotterdam باشند تنها علت ناباروری آنها اختلال در تخمک گذاری باشد اسپرموگرام همسر نرمال باشد هیستروسالپینگوگرافی (HSG) یا لاپاروسکوپی لوله های رحمی نرمال باشد رضایت به شرکت در پژوهش را داشته باشند مقاوم به کلومیفن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سایر دلایل ناباروری

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر بیمار را در یکی از دو گروه

مداخله یا کنترل، قرار می‌دهیم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به نوع روش درمانی مورد استفاده برای آنها، blind هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1395/08/05, 2016-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.335

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

لیلی حقیقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا علیه السلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا علیه السلام، بخش زنان و

زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا علیه السلام، بخش زنان و

زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غزل فاسمی ترشیزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت الله بهجت، بیمارستان ام البنین (س)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1444 3223 51 98+

فکس

ایمیل

Ghasemitg931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت انجام مطالعات متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل

سایر توضیحات