

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در رژیم های ترکیبی با گنادوتروپین ها در میزان بارداری بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در ترکیب با گنادوتروپینها بر میزان حاملگی در سیکلهای تحریک تخمک گذاری در بیماران PCOS مقاوم به کلومیفن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 120 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن بصورت تصادفی در 2 گروه قرار گرفتند. گروه اول (60 نفر) 100 میلی گرم در روز کلومیفن سیترات و گروه دوم (60 نفر) 5 میلی گرم در روز لتروزول در روزهای 7 - 3 سیکل قاعدگی دریافت کردند. از روز پنجم تا هشتم آمپول HMG 150 واحد روزانه به صورت عضلانی در دو گروه تجویز شد. روز دهم یا یازدهم سیکل، سونوگرافی ترانس واژینال جهت تعیین ضخامت آندومتر، اندازه فولیکول غالب و افزایش دوز آمپول HMG در صورت لزوم انجام شد. زمان تشکیل فولیکول غالب، به بیماران 5000 واحد HCG تزریق شد. β -HCG دو هفته پس از تزریق HCG اندازه گیری شد و بیماران دو گروه از نظر تعداد فولیکول غالب، ضخامت آندومتر، میزان گنادوتروپین مصرفی و حاملگی مقایسه شدند.

0180 1446 36 98+

آدرس ایمیل

forozaanfar_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-22, ۱۳۸۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-18, ۱۳۸۸/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در رژیم های ترکیبی با گنادوتروپین ها در میزان بارداری بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در رژیم های ترکیبی با گنادوتروپین ها در میزان بارداری بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، سن 20 تا 35 سال معیارهای خروج: $BMI > 27$ ، اختلالات اندوکراین شامل هیپوتیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی و کاهش ذخیره تخمدان که با انجام TSH و پرولاکتین و FSH روز دوم یا سوم سیکل مشخص گردید، ناباروری با عامل مردانه با انجام آنالیز اسپرم، علل رحمی و لوله ای ناباروری با انجام هیستروسالپینگو گرافی توسط رادیولوژیست، علل پرتونال ناباروری با وجود سابقه جراحی لگنی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810132967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-27, ۱۳۸۸/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فروزانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ تخمدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم یا یازدهم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به گنادوتروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 تا 11 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حاملگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1386/03/19, 2007-06-09

کد کمیته اخلاق

8755

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

5 میلی گرم خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، به علاوه آمپول گنادوتروپین (HMG) از روز پنجم تا نهم سیکل قاعدگی بصورت عضلانی (با انجام سونوگرافی در روز دهم یا یازدهم سیکل در صورت نیاز ادامه داده شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص کلومیفن 100 میلی گرم (2 قرص) از روز سوم تا هفتم قاعدگی، به علاوه آمپول گنادوتروپین (HMG) از روز پنجم تا نهم سیکل قاعدگی بصورت عضلانی (با انجام سونوگرافی در روز دهم یا یازدهم سیکل در صورت نیاز ادامه داده شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Noninflammatory disorders of female genital tract

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

آدرس خیابان

کاشان خ آیت الله کاشانی کلینیک نازایی مرکز بقیه الله (عج)

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دهم یا یازدهم سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان - بلوار قطب راندي بیمارستان شهید بهشتي بخش IVF

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

1355 1542 36 98+

فکس

ایمیل

forozaanfard_f@kaums.ac.irfatemehforozaanfard@yaho

o.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی - بخش IVF

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

1355 1542 36 98+

فکس

ایمیل

forozaanfard_f@kaums.ac.ir

fatemehforozaanfard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفرد

موقعیت شغلی

جراح و متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی - بخش IVF

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

1355 1542 36 98+

فکس

ایمیل

forozaanfard_f@kaums.ac.irforozaanfard@yahoo.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