پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در رژیم هاي ترکیبي با گنادوتروپین ها در میزان بارداري بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي 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 ایـن مطالعـه کارآزمـایي بالینـي 120 بیمـار مبتـلا به سنـدرم تخمـدان پلي کیستیک مقاوم به کلومیفن بصورت تصادفي 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 روزهاي 7 - 3 سیکل قاعدگي دریافت کردند. از روز پنجم تا هشتم آمپول HMG 150 واحد روزانه به صورت عضلاني در دو گروه تجویز شد. روز دهم یا یازدهم سیکل، سونوگرافي ترانس واژینال جهت تعیین ضخامت آندومتر، اندازه فولیکول غالب و افزایش دوز آمپول HMG در صـورت لـزوم انجـام شـد. زمـان تشکیل فولیکول غالب، بـه بیمـاران 5000 واحـد HCG تزریـق شـد. β-HCG دو هفته پس از تزریق HCG اندازه گیري شد و بیماران دو گروه از نظر تعداد فولیکول غالب، ضخامت آندومتر، میزان گنادوتروپین مصرفي و حاملگي مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810132967N1**

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

زمان‌بندی 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 پزشکي کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1446 0180

آدرس ایمیل

forozanfar_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 هاي ترکیبي با گنادوتروپین ها در میزان بارداري بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي کیستیک مقاوم به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات لتروزول و کلومیفن در رژیم هاي ترکیبي با گنادوتروپین ها در میزان بارداري بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلي کیستیک مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سندرم تخمدان پلي کیستیك مقاوم به کلومیفن، سن 20 تا 35 سال معیارهاي خروج: BMI > 27 ، اختلالات اندوکرین شامل هیپوتیروئیدي، هیپرپرولاکتینمي و کاهش ذخیره تخمدان که با انجام TSH و پرولاکتین و FSH روز دوم یا سوم سیکل مشخص گردید، ناباروري با عامل مردانه با انجام آنالیز اسپرم، علل رحمي و لوله اي ناباروري با انجام هیستروسالپنگو گرافي توسط رادیولوژیست، علل پریتونئال ناباروري با وجود سابقه جراحي لگني

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كاشان كيلومتر 5 بلوار قطب راوندي معاونت پژوهشي
شهر
كاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2007-06-09, ۱۳۸۶/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
8755

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دهم یا یازدهم سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

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 10با 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

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 تاهفتم 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك نازايي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فروزانفرد
آدرس خیابان
كاشان خ آيت الله كاشاني كلينيك نازايي مركز بقيه الله (عج)

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 پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فروزانفرد
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان -فلوشیپ نازایي- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان - بلوار قطب راندي بیمارستان شهید بهشتي بخش IVF
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1542 1355
فکس
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.irfatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی - بخش IVF
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1542 1355
فکس
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.ir
fatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی - بخش IVF
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1542 1355
فکس
ایمیل
forozanfar_f@kaums.ac.irforoozanfard@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی