

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای اثرات کلومیفن سیترات و آناستروزول کوتاه مدت در سیکل های جایگذاری اسپرم داخل رحمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 60 نفر از زنان ناباروری که جهت درمان نازایی به کلینیک نازایی بیمارستان معتضدی مراجعه می نمایند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تمامی زنان بایستی حداقل دارای 12 ماه ناباروری باشند. آنان تحت بررسی های باروری قرار می گیرند که شامل تاریخچه پزشکی، معاینات بدنی، سونوگرافی واژینال پایه در روز سوم سیکل، اندازه گیری سطح پروژسترون سرم در میانه فاز لوتئال، آنالیز مایع منی همسر، اندازه گیری سطح FSH و LH در روز سوم سیکل و هیستروسالپینگوگرافی جهت بررسی فاکتور لوله ای می باشد. در صورتی که یافتن علتی برای ناباروری به نتیجه نرسد، بارداری غیر قابل توجه قلمداد شده و این زنان وارد مطالعه خواهند شد. در روز سوم سیکل سونوگرافی واژینال جهت بررسی رحم و ضمام و ضخامت اندومتر انجام می شود، تحت تجویز 100 میلی گرم کلومیفن (در یک دوز روزانه، به مدت 5 روز، در روزهای 3-7 سیکل فاعدگی) و یا 1 میلی گرم آناستروزول (در یک دوز روزانه، به مدت 3 روز، در روزهای 3-5 سیکل فاعدگی) قرار می گیرند. تزریق HMG در هر دو گروه از روزهای 9-6 با دوز ثابت 75 واحد در روز انجام خواهد شد. روز نهم سیکل سونوگرافی ترانس واژینال ثانویه انجام خواهد شد و در صورت عدم پاسخ مناسب تخمدان ادامه درمان با تزریق HMG تا رسیدن به حداقل یک فولیکول مناسب با قطر بیش از 17 میلی متر ادامه می یابد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6309

آدرس ایمیل

tfakheri@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات کلومیفن سیترات و آناستروزول کوتاه مدت در سیکل های جایگذاری اسپرم داخل رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات کلومیفن سیترات و آناستروزول کوتاه مدت در سیکل های جایگذاری اسپرم داخل رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (1) حداقل دارای 12 ماه ناباروری باشند. (2) بارداری غیر قابل توجه (3) سیکل های عادت ماهیانه منظم بین 21 تا 35 روز معیارهای خروج از مطالعه (1) زنان با سن پایین تر از 18 سال و بالاتر از 38 سال، (2) عدم تخمک گذاری، (3) انجام پروسه های کمک به تولید مثل قبلی، (4) بیماری های زمینه ای مانند اندومتریوز، کیست های تخمدانی مقاوم و بدخیمی های پستان، تخمدان و رحم. متغیرهای زمینه ای همچون سن و BMI نیز مورد سنجش قرار گرفته و همسان بودن گروه ها از نظر این متغیرها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810193028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2009, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طراوت فاخری

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-سرخه لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر

آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

کد پستی

67144-15333

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

پ/7420/2613

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان با ناباروری غیر قابل توجه که جهت انجام IUI مراجعه میکنند.

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد و سایز فولیکول های بالغ پس از يك دوره درمان در دو گروه
کلومیفن و آناستروزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر سیکل تحریک تخمک گذاری در روز نهم سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر پس از يك دوره درمان در دو گروه کلومیفن و

آناستروزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر سیکل تخمک گذاری در روز نهم سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ناباروری بیمارستان معتضدی -دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر طراوت فاخری

آدرس خیابان

کرمانشاه - سرخه لیژه - بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر

آموزش زنان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه-دانشگاه علوم پزشکی- سرخه لیژه- بلوار پرستار-

بیمارستان امام رضا-دفتر آموزش زنان

آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخره لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر
آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
6310 1427 83 98+
فکس
ایمیل
sara_dae@yaho.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سارا دایی چین
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی-کارشناس مرکز تحقیقات زایمان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخره لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر
آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
6310 1427 83 98+
فکس
6355 1427 83 98+
ایمیل
sara_dae@yaho.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

شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر طراوت فاخری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-سرخره لیژه-بلوار پرستار-بیمارستان امام رضا-دفتر
آموزش زنان
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67144-15333
تلفن
6310 1427 83 98+
فکس
ایمیل
fakheritaravats@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلما حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها