

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر لتروزول و دگزامتازون توأم با لتروزول تنها روی پاسخ دهی تخمدان در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لتروزول و دگزامتازون توأم با لتروزول تنها روی پاسخ دهی تخمدان در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 120 زن نابارور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثر لتروزول همراه با دگزامتازون با لتروزول تنها روی پاسخ دهی تخمدان در 120 زن نابارور انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی به دو گروه دریافت کننده لتروزول بعلاوه دگزامتازون و گروه لتروزول تنها تقسیم خواهند شد. لتروزول در هر دو گروه با دوز 10 میلی گرم از روز سوم تا پنجم شروع شده و بمدت 5 روز داده خواهد شد و در گروه دریافت کننده دگزامتازون، این دارو با دوز 0.5 میلی گرم در روز همزمان با لتروزول از روز 4 تا 15 بصورت خوراکی داده خواهد شد. در نهایت در روز 12-14 سیکل قطر فولیکول و ضخامت اندومتر در دو گروه با استفاده از سونوگرافی ترنس واژینال اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه خانم های نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سن 18-39 سال. معیارهای خروج: مصرف کورتون؛ سابقه جراحی تخمدان؛ اختلالات اندوکراین مثل اختلالات تیروئیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: لتروزول 10 میلی گرم از روز سوم تا پنجم سیکل بمدت 5 روز به همراه دگزامتازون با دوز 0.5 میلی گرم از روز 4 تا 15 بصورت خوراکی گروه مداخله 2: لتروزول 10 میلی گرم از روز سوم تا پنجم سیکل بمدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

قطر فولیکول ضخامت اندومتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180318039129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۰۷, 27-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

dr.f.afshar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول و دگزامتازون توأم با لتروزول تنها روی پاسخ دهی تخمدان در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دگزامتازون و لتروزول در پاسخدهی تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه خانم های نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک سن بین

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 12-14 سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی ترنس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 12-14 سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سونوگرافی ترنس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لتروزول 10 میلی گرم از روز سوم تا پنجم سیکل بمدت 5 روز به همراه دکزامتازون با دوز 0.5 میلی گرم از روز 4 تا 15 بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: لتروزول 10 میلی گرم از روز سوم تا پنجم سیکل بمدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه افشار

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

18-39 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف کورتون سابقه جراحی تخمدان اختلالات اندوکرین مثل اختلالات

تیروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 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

تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های چهارتایی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

1396/10/24, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
dr.f.afshar@zaums.ac.ir

تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
dr.f.afshar@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشار
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
dr.f.afshar@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5721 3329 54 98+
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشار
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
dr.f.afshar@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه افشار
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد