پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر میواینوزیتول بعلاوه کلومیفن با متفورمین بعلاوه کلومیفن در القای تخمک گذاری در بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی میواینوزیتول و کلومیفن سیترات در مقایسه با متفورمین و کلومیفن سیترات بر میزان القاء تخمک گذاری و بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل، با دو گروه موازی ، تک سو کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: خانم درسن 20 تا 35 سال ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک عدم تخمک گذاری و ناباروری برای مدت یک سال یا بیشتر شرایط خروج از مطالعه: سایر شرایط همراه با هیپراندروژنیسم وعدم تخمک گذاری (اختلالات ادرنال، هیپوفیز و یا تخمدان) سایر علل نازایی (عامل مردانه یا عامل لوله ای) مصرف هورمون یا داروهایی که روی تخمک گذاری تاثیر دارند
گروه‌های مداخله
مداخله 1: استفاده از پودر اینوفولیک (شامل 2 گرم میواینوزیتول بعلاوه 200میکروگرم قرص فولیک اسید، شرکت شفایاب ازشرکت لولی فارما) دو بار در روز تا 12 هفته. مداخله 2: استفاده از متفورمین (قرص 500 میلی گرمی، شرکت اسوه، تهران، ایران) سه بار در روز تا 12 هفته. مداخله 3: استفاده از کلومیفن سیترات (قرص 50 میلی گرمی، شرکت ایران هورمون، تهران، ایران) دو بار در روز از روز 5 تا 9 سیکل قاعدگی.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تخمک گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به اشتباه تاریخ نادرستی انتخاب شده و نیاز به اصلاح دارد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160815029374N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه زمانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 5724
آدرس ایمیل
m.zamanian@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر میواینوزیتول بعلاوه کلومیفن با متفورمین بعلاوه کلومیفن در القای تخمک گذاری در بیماران با سندروم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میواینوزیتول روی القای تخمک گذاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم درسن 20 تا 35 سال ابتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک عدم تخمک گذاری و ناباروری برای مدت یک سال یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر شرایط همراه با هیپراندروژنیسم وعدم تخمک گذاری (اختلالات ادرنال، هیپوفیز و یا تخمدان) سایر علل نازایی (عامل مردانه یا عامل لوله ای) مصرف هورمون یا داروهایی که روی تخمک گذاری تاثیر دارند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس جایگشتی بلوک های چهار تایی قبل از شروع سیکل درمانی توسط پرستار انجام می شود. در حقیقت، فقط پرستار میداند که کدام بیمار تحت درمان با متفورمین یا میو-اینوزیتول است، یا نه. پزشک از این که کدام دسته از بیماران مداخله را دریافت می کنند بی اطلاع است. با توجه به اینکه در دو گروه، مداخله ضمن کسب رضایت از بیماران صورت می گیرد، لذا، نمی توان پوشیده سازی را در مورد بیماران این گروه عملی نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کاهش سوگرایی افزایش اعتبار علمی رعایت اصول اخلاقی همخوانی با استانداردهای بین‌المللی

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 مازندران.

آدرس خیابان

ساری، خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه همکف، پلاک 240.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815659769

تاریخ تایید

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای سیستم ادرای-تناسلی

کد ICD-10

N97; N98

توصیف کد ICD-10

Female infertility; Complications associated with artificial fertilization

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 12و14 و20 هر سیکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از پودر اینوفولیک (شامل 2 گرم میواینوزیتول بعلاوه 200میکروگرم قرص فولیک اسید، شرکت شفایاب ازشرکت لولی فارما) دو بار در روز قبل از غذا .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از قرص متفورمین (گلای-وانس، 500 میلی گرم ، شرکت کوشان فارمد) سه بار در روز تا 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کلومیفن سیترات (قرص کلومید 50 میلی گرم ، شرکت ایران هورمون) 100 میلی گرم از روز5 تا 9 قاعدگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه همکف، بخش آی وی اف، پلاک 233.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1393944176
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
m.zamanian@mazumc.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری مادر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
ساری، خیابان فرهنگ، ساختمان شهریار3، طبقه همکف، کلینیک ناباروری مادر، پلاک 345.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1393944176
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
marziehzamaniyan@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
نام کامل فرد مسوول
طاهره عباسی
آدرس خیابان
ساری، خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه سوم، پلاک 242.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
133944176
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
taherehabasi23@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران.
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری، دپارتمان زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار، ام. دی.
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
139944176
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
m.zamanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان اما خمینی، بخش آی وی اف، پلاک 233
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
13934313
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
marziehzamaniyan@gmai.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ناباروری، دپارتمان زنان و زایمان، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ناباروری و غدد شناسی تولید مثل
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1394344
تلفن
+98 11 3336 5724
ایمیل
m.zamanian@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mazums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد