پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تغییرات هورمون آنتی مولرین و تعداد فولیکولهای آنترال در سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، بدنبال کوتر تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تغییرات هورمون آنتی مولرین و تعداد فولیکولهای آنترال در سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، بدنبال کوتر تخمدان
طراحی
تعداد 30 بیمار با لاپاراسکوپی تریپل پانکچر کوتر تخمدان می شوند. تخمدان ها بر اساس سایزشان در 4 تا 6 نقطه با الکترود سوزنی مونوپلار با قطر 4 میلیمتر و الکتریسیته 40 وات به مدت 4 ثانیه در هر نقطه کوتر می شوند. سپس 3 و 6 ماه پس از عمل (یا تا زمان بارداری) میزان هورمون آنتی مولرین، آندروژنها و فولیکولهای آنترال چک می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام زنان نابارور 20 تا 35 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) و میلاد مشهد که یک سال است باردار نشده اند و مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بوده اند و تنها علت ناباروری آنها اختلال در تخمک گذاری می باشد، بررسی اسپرموگرام همسر و رادیوگرافی هیستروسالپنگوگرافی نرمال بوده و بعد از 6 دوه درمان با کلومیفن حداکثر 150 میلی گرم در روز به مدت 5 روز در هر سیکل، تخمک گذاری نداشته اند وارد مطالعه می شوند. کورسازی در مطالعه صورت نمی گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که یک سال است باردار نشده اند و به حداقل 6 دوره درمان با کلومیفن مقاوم بوده اند.سن 20 تا 35 سال. اسپرموگرام نرمال همسر بیمار. هیستروسالپنگوگرافی نرمال بیمار. شرایط عدم ورود: وجود اشکال در اسپرموگرام. گزارش انسداد لوله در هیستروسالپنگوگرافی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران زنان نابارور 20 تا 35 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) و میلاد مشهد که یک سال است باردار نشده اند و مبتلا به تخمدان پلی کیستیک بوده و تنها علت ناباروری آنها اختلال در تخمک گذاری می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر کوتر تخمدان بر میزان تخمک گذاری در خانمهای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141230020486N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ليلي حفيظي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2608
آدرس ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تغییرات هورمون آنتی مولرین و تعداد فولیکولهای آنترال در سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، بدنبال کوتر تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات هورمونی در سندروم تخمدان پلی کیستیک، بدنبال کوتر تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک که علیرغم یک سال عدم پیشگیری باردار نشده و به حداقل 6 دوره درمان با کلومیفن مقاوم بوده اند سن بین 20 تا 35 سال اسپرموگرام نرمال همسر بیمار هیستروسالپنگوگرافی نرمال بیمار رضایت بیمار برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اشکال در اسپرموگرام گزارش انسداد لوله در هیستروسالپنگوگرافی عدم رضایت بیمار برای ورود به طرح یا هر مرحله از درمان عدم امکان پیگیری بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735 -1358

تاریخ تایید

2015-07-22, ۱۳۹۴/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر کوتر تخمدان بر سطح هورمون ها در خانمهای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از کوتر (یا تا زمان بارداری) میزان هورمون آنتی مولرین، آندروژنها، فولیکولهای آنترال چک می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح آندروژنها (تستوسترون، DHEAS، آندروستن دیون، و 17 هیدروکسی پروژسترون)، هورمون آنتی مولرین، تعداد فولیکولهای آنترال توسط تستهای آزمایشگاهی بررسی می شوند.

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر کوتر تخمدان بر میزان تخمک گذاری در خانمهای مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از کوتر (یا تا زمان بارداری) میزان تخمک گذاری چک می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تخمک گذاری توسط سونوگرافی واژینال سریال از روز دوم سیکل تا زمان تخمک گذاری بررسی می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن با لاپاراسکوپی ترپیل پانکچر کوتر تخمدان می شوند. سپس 3 و 6 ماه پس از عمل (یا تا زمان بارداری) هورمون آنتی مولرین، آندروژنها و فولیکولهای آنترال چک می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

لیلی حفیظی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2609
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی ناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی
آدرس خیابان
خیابان رازی شرقی، جنب بیمارستان سینا، مرکز تحقیقاتی درمانی ناباروری میلاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9135913556
تلفن
+98 51 3833 4021
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735 -1358
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2609
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2609

ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلی حفیظی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2609
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات