

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت اینداکشن اوولاسیون قرار دارند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت اینداکشن اوولاسیون قرار دارند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده از روش بلوک جایگشتی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوک روی 162 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک، کلینک نازابی مولود شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حضور دو معیار از سه معیار اصلی عدم تخمک گذاری مناسب (oligo/ovulation)، شواهد بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندرژیسیسم و تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی، نرمال بودن تست های عملکرد تیروئید و پرولاکتین، لوله های فالوپ نرمال (بررسی باهیستروسالپینگوگرافی)، آنالیز مایع سمن همسر بیمار نرمال باشد؛ شرایط عدم ورود: اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین، اختلالات لوله ای یا رحمی که منجر به نازایی شده باشد، اختلال مایه سمن در حد متوسط تا شدید از نظر تعداد، حرکت و شکل اسپرم

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 81 نفره ی کنترل (لتروزول به تنهایی) و مداخله (لتروزول همراه با ان استیل سیستین) تقسیم می شوند. از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی (به مدت 5 روز) گروه کنترل روزانه 5 میلی گرم لتروزول و گروه مداخله نیز به مدت 5 روز، 5 میلی گرم لتروزول توأم با 1200 میلی گرم NAC دریافت می کنند. 5 روز بعد از آخرین دوز لتروزول، بیماران برای سنجش ضخامت اندومتر و همچنین تعداد و قطر فولیکول های بالغ تحت سونوگرافی واژینال قرار می گیرند. در حضور حداقل یک فولیکول با اندازه ی مساوی و یا بیشتر از 18 میلی متر، 5000 واحد HCG داخل عضلانی تزریق می شود و نزدیکی 12، 36 و 60 ساعت بعد از تزریق توصیه می شود. در روز دوازدهم بعد از تزریق HCG سنجش سطح سرمی B-HCG برای بررسی وقوع بارداری انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت اینداکشن اوولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180425039418N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018, 1397/09/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018, 1397/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018, 1397/09/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1227 3343 54 98+

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

9816743463

تاریخ تایید

2018-07-01, 1397/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.167

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور دو معیار از سه معیار اصلی عدم تخمک گذاری مناسب (oligo/ovulation) شواهد بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندروژنیسم و تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی (معیارهای Rotterdam)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین اختلالات لوله ای یا رحمی که منجر به نازایی شده باشد اختلال مایه سمن در حد متوسط تا شدید از نظر تعداد، حرکت و شکل اسپرم وجود کیست بزرگتر از 6 سانتی متر، سابقه آسم و مصرف هرگونه داروی مؤثر بر متابولیسم گلوکز طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک: جایگشتی، دو گروه 81 نفره

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی (به مدت 5 روز) گروه کنترل روزانه 5 میلی گرم لتروزول و گروه مداخله نیز به مدت 5 روز، 5 میلی گرم لتروزول توأم با 1200 میلی گرم ان استیل سیستین دریافت می کنند.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر قبل از مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این کارآزمایی بالینی تصادفی روی 162 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینک نازایی مولود شهر زاهدان انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 81 نفره ی کنترل (لتروزول به تنهایی) و مداخله (لتروزول همراه با ان استیل سیستین) تقسیم می شوند. از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی (به مدت 5 روز) گروه کنترل روزانه 5 میلی گرم لتروزول دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله نیز به مدت 5 روز، 5 میلی گرم لتروزول توأم با 1200 میلی گرم ان استیل سیستین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نازایی مولود

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی عباسی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد هاشمی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابوطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

public@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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه ملاشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

salahi13639@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه ملاشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5744 3329 54 98+

ایمیل

salahi13639@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه ملاشاهی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات برای انتشار وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
salahi13639@gmail.com

برنامه انتشار