

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه میزان بارداری با کلومیفن سیترا و لتروزول در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه میزان بارداری با کلومیفن سیترا و لتروزول در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 80 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه میزان بارداری با کلومیفن سیترا و لتروزول روی 80 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام شد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی با بلوک های 10 تایی به دو گروه دریافت کننده 100 میلی گرم کلومیفن سیترا خوراکی و گروه دریافت کننده 10 میلی گرم لتروزول خوراکی تقسیم شدند. در هر دو گروه داروها در روزهای سوم تا پنجم سیکل قاعدگی داده شد. یک ماه پس از دادن داروها، در هر دو گروه میزان باروری با اندازه گیری سطح سرمی B-HCG تعیین شده و در دو گروه مقایسه گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سابقه یکسال نازایی؛ نرمال بودن آنالیز مایع سمن همسر. معیارهای خروج: اختلال عملکرد تیروئیدی؛ اختلالات لوله فالوپ یا حفره رحمی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 100 میلی گرم کلومیفن سیترا خوراکی در روزهای سوم تا پنجم سیکل قاعدگی گروه مداخله 2: دریافت کننده 10 میلی گرم لتروزول خوراکی در روزهای سوم تا پنجم سیکل قاعدگی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حاملگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180602039952N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 26-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 26-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز فرزانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5744 3329 54 98+

آدرس ایمیل

f.farzaneh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۱, 2018-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بارداری با کلومیفن سیترا و لتروزول در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بارداری با کلومیفن سیترا و لتروزول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یکسال نازایی نرمال بودن آنالیز مایع سمن همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد تیروئیدی اختلالات لوله فالوپ یا حفره رحمی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های 10 تایی. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 40 تایی تقسیم شدند. با توجه به حجم نمونه تعیین شده که 80 نفر (40 نفر گروه لتروزول و 40 نفر گروه کلومیفن سیترات) بود، تعداد 8 بلوک (10 نفره) مشخص شد که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 کارت از گروه لتروزول و 5 کارت از گروه کلومیفن سیترات قرار گرفت، بنابراین با انجام هر بلوک 10 بیمار که بصورت مساوی به هر یک از گروهها اختصاص پیدا می کرد، مشخص می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و آنالیز کننده داده ها از تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه اطلاع نیافتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1395/07/04, 2016-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 47

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

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از دادن داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری سطح سرمی B-HCG با استفاده از کیت DiaPlus B-HCG STAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کننده 100 میلی گرم کلومیفن سیترات خوراکی در روزهای سوم تا پنجم سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت کننده 10 میلی گرم لتروزول خوراکی در روزهای سوم تا پنجم سیکل قاعدگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسؤول

فرحناز فرزانه

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
f.farzaneh@zaums.ac.ir

تلفن
5570 3329 54 98+
ایمیل
f.farzaneh@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
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
f.farzaneh@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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
9816743463
تلفن
5744 3329 54 98+
ایمیل
f.farzaneh@zaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
Mohsen Taheri
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
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
فرحناز فرزانه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست