پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرسیمواستاتین در پاسخ به کلومیفن درنابارووران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: سندرم تخمدان پلی کیستیک (Poly Cystic Ovarian Syndrom=PCOS) یکی از شایع ترین علل نازایی به علت عدم تخمکگذاری می باشد، 5-10% کل زنان به آن مبتلا می باشند.. هدف از این مطالعه بررسی اثر سیمواستاتین برپاسخ کلومیفن در بیماران pcos مقاوم به کلومیفن میباشد. مواد و روش‌ها: در این مطالعه شبه تجربی 25 بیمارمبتلا به تخمدان پلی کیستیک که مقاوم به کلومیفن بودند روزانه mg20 سیمواستاتین از روز اول قاعدگی به همراه مارولون(اتینیل استرادیول۳۰میکروگرم ودزوژسترول۱۵۰میلي گرم) از روز پنجم قاعدگی به صورت دوره ای به مدت 2 ماه دریافت نمودند. بعدازآن بیماران مجددا تحت درمان باکلومیفن سیتراتmg100از روزسوم تا هفتم قاعدگی قرارگرفتندو میزان اوولاسیون وحاملگی مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120433386N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-10, ۱۳۹۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 3401

آدرس ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-20, ۱۳۹۰/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرسیمواستاتین در پاسخ به کلومیفن درنابارووران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرسیمواستاتین در پاسخ به کلومیفن درنابارووران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به pcos مقاوم به کلومیفن سیترات بین سن 18-40با طول مدت نازایی بیشتر از 1.5 سال موردمطالعه قرارگرفتند. ازطبیعی بودن عملکردتیروئید –سطح پرولاکتین –هیستروسالپنگوگرافی وتجزیه مایع منی همسربیمار قبل ازمطالعه اطمینان حاصل شد.بیمارانی که بایک دوره درمان کلومیفن تا 150 میلی گرم تخمک گذاری نداشتند، مقاوم به کلومیفن تعریف شدند .بیماران باسابقه نارسایی کبد،کلیه،بیماریهای عضلانی، سابقه ترومبوز،و کوتر تخمدان از مطالعه خارج گردیدند. تعریف هیرسوتیسم بر اساس اسکو رگالوی بیشتر از 8 بود.معیارهای تشخیصی PCOS بر اساس پانل -ESHRE ASRM سال 2003 بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
آ/2391

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
میزان تخمکگذاری و حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سونوگرافی و میزان BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شاخص توده بدنی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلوگرم تقسیم بر قد در واحد مترمربع

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز زدن hcg
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سایز و تعداد فولیکولهای بزرگتر از 18 میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز زدن hcg
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیمارمبتلا به تخمدان پلی کیستیک که مقاوم به کلومیفن بودند روزانه mg20 سیمواستاتین از روز اول قاعدگی به همراه مارولون(اتینیل استرادیول۳۰میکروگرم ودزوژسترول۱۵۰میلي گرم) از روز پنجم قاعدگی به صورت دوره ای به مدت 2 ماه دریافت نمودند. بعدازآن بیماران مجددا تحت درمان باکلومیفن سیترات100mgاز روزسوم تا هفتم قاعدگی قرارگرفتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
آدرس خیابان
میدان مادر-درمانگاه نازایی بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1446 0077
فکس
+98 23 1446 1580
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر -بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 1446 0077
فکس
+98 23 1446 1580
ایمیل
a-azargoon@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
اعظم اذرگون
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر بیمارستان امیرالمومنین
شهر
سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 1446 0077
فکس
+98 23 1446 1580
ایمیل
a-azargoon2sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی