

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر رژیم ترکیبی لتروزول و کلومیفن در مقایسه با اثر لتروزول به تنهایی بر میزان بارداری و تخمک گذاری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت القای تخمک گذاری

۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 2019-05-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر رژیم های لتروزول و کلومیفن در ترکیب با لتروزول بر میزان بارداری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت القای تخمک گذاری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل، با یک گروه موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 35 ساله یا کمتر، ناباروری با علت مردانه خفیف، سندرم تخمدان پلی کیستیک شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 27؛ اختلالات اندوکراین شامل هیپوتیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی؛ کاهش ذخیره تخمدان.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تجویز لتروزول (قرص ۲.۵ میلیگرم، شرکت ایران هورمون) روزی ۲ عدد خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی. گروه مداخله دوم: کلومیفن روزی ۲ عدد (قرص ۵۰ میلیگرم، شرکت ایران هورمون) و لتروزول (قرص ۲.۵ میلیگرم، شرکت ایران هورمون) روزی ۲ عدد خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی از روز سوم تا هفتم تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029374N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۳, 24-05-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۳, 24-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5724 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم ترکیبی لتروزول و کلومیفن در مقایسه با اثر لتروزول به تنهایی بر میزان بارداری و تخمک گذاری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت القای تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم ترکیبی لتروزول و کلومیفن در تولید مثل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم ادراری - تناسلی

کد ICD-10

Female inf

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از مثبت شدن تست بتا هاش سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهل و هشت ساعت بعد تزریق هاش سی جی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تجویز لتروزول (قرص ۲.۵ میلی‌گرم، شرکت ایران هورمون) روزی ۲ عدد خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کلومیفن روزی ۲ عدد (قرص ۵۰ میلی‌گرم، شرکت ایران هورمون) و لتروزول (قرص ۲.۵ میلی‌گرم، شرکت ایران هورمون) روزی ۲ عدد خوراکی از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی از روز سوم تا هفتم تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

زنان 35 ساله یا کمتر ناباروری با علت مردانه خفیف سندرم تخمدان

پلی کیستیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی بیشتر از 27

اختلالات اندوکراین شامل هیپوتیروئیدی، هیپرپرولاکتینمی کاهش ذخیره

تخمدان سابقه جراحی لگن سابقه سندروم تحریک بیش از حد تخمدان

ناباروری شدید با عامل مردانه هیستروسالپنگوگرافی غیرطبیعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 194

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در فاز اول نمونه گیری، پس از اعمال معیارهای ورود و خروج، نمونه

ها به روش در دسترس انتخاب می‌شوند. از افراد دارای معیارهای

ورود رضایت آگاهانه اخذ می‌گردد. سپس در فاز دوم نمونه‌ها به روش

بلوک بندی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. ایجاد بلوک‌ها و تولید

اعداد تصادفی با Random allocation soft ware انجام می‌گیرد.

تعداد سی و دو بلوک شش تایی تولید و در اختیار مدیر پروژه قرار

خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد انجام دهنده مداخله و ارزیاب کننده پیامد از تخصیص افراد اطلاعی

نخواهند داشت.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 33456578
تلفن
 5724 3336 11 98+
ایمیل
 m.zamaniaan@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 ام.دی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی اف، طبقه همکف، پلاک 233.
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 33456578
تلفن
 33365724 98+
ایمیل
 m.zamaniaan@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه زمانیان
موقعیت شغلی
 متخصص

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز ناباروری، بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
 خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، طبقه همکف، بخش ای وی اف، پلاک ۲۳۳
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 5494483
تلفن
 5724 3336 11 98+
ایمیل
 Marziehzamaniaan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه زمانیان
آدرس خیابان
 خیابان جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، طبقه سوم، پلاک ۲۴۲
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 98762345
تلفن
 5724 3336 11 98+
ایمیل
 m.zamaniaan@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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

استادیار ام.دی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش ای وی

اف، طبقه همکف، پلاک 233

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33456578

تلفن

5724 3336 11 98+

ایمیل

m.zamaniaan@mazums.ac.ir