پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه روش درمان پلکانی کلومیفن سیترات با روش استاندارد در القاء تخمک گذاری و درمان ناباروری زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه روش درمان پلکانی کلومیفن سیترات با روش استاندارد در القاء تخمک گذاری و درمان ناباروری زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی
در این کار زمایی بالینی تصادفی یک سور و دارای گروه کنترل، پژوهشگر روزانه به کلنیک نازایی مراجعه می کند. هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه را به عنوان یک نمونه درنظر میگیرد .نمونه ها با انتخاب تصادفی کامپیوتری به 2 گروه Aو B تقسیم میشوند.افراد براساس روش بلوک بندی تصادفی به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند .بطور کلی 60 بیمار وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در کلینیک نازایی بیمارستان بعثت سنندج انجام می شود. بیماران از نحوه گروه بندی مطلع نیستند و کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه :ناباروری به علت سندرم تخمدان پلی سیستیک مقاوم به درمان و تمایل به شرکت در مطالعه است. شرایط خروج از مطالعه سن بیشتر از 40 سال است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: از روز سوم قاعدگی روزانه 50 میلی گرم کلومیفن سیترات به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود و در روز 14 قاعدگی سونوگرافی انجام می شود. اگر اندازه فولیکولهای کمتر از 12 میلیمتر بود به مدت 5 روز دیگر روزانه 100 میلی گرم کلومیفن سیترات تجویز می شود و در روز بیستم قاعدگی سونوگرافی انجام می شود .اگر اندازه فولیکولهای کمتر از 12 میلیمتر بود به مدت 5 روز دیگر روزانه 150 میلی گرم کلومیفن سیترات تجویز می شود و در روز بیست و پنجم قاعدگی سونوگرافی انجام می شود . گروه مداخله2: از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز روزانه ۵۰ میلی گرم کلومیفن تجویز می شود و در روز 14 قاعدگی سونوگرافی انجام می شود و درصورتی که تخمک گزاری القا نشده باشد در ماه بعدی، روش درمانی با 100 میلیگرم تکرار می شود. در صورتی که تخمک گزاری القا نشده باشد در ماه بعدی (ماه سوم) وش درمانی با 150 میلیگرم تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تحریک تخمک گذاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190507043502N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-28, ۱۳۹۸/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-26, ۱۳۹۸/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز قاسمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 4655
آدرس ایمیل
solmaz.ghasemi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش درمان پلکانی کلومیفن سیترات با روش استاندارد در القاء تخمک گذاری و درمان ناباروری زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش درمان پلکانی کلومیفن سیترات با روش استاندارد در درمان ناباروری زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری به علت سندرم تخمدان پلی سیستیک مقاوم به درمان تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای چهل سال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهشگر روزانه به کلنیک مراجعه می کند. هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه را به عنوان یک نمونه درنظر میگیرد .نمونه ها با انتخاب تصادفی کامپیوتری به 2 گروه Aو B تقسیم میشوند.افراد براساس روش بلوک بندی تصادفی به صورت مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند ،به عنوان مثال : ABAB/AABB/BBAA
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
زنان شرکت کننده در مطالعه از نحوه گروه بندی مطلع نیستند.
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحریک تخمک گذاری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه فولیکولها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 25،20،14 قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از روز سوم قاعدگی روزانه 50 میلی گرم کلومیفن سیترات به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود و در روز 14 قاعدگی سونوگرافی انجام می شود. اگر اندازه فولیکولهای کمتر از 12 میلیمتر بود به مدت 5 روز دیگر روزانه 100 میلی گرم کلومیفن سیترات تجویز می شود و در روز بیستم قاعدگی سونوگرافی انجام می شود .اگر اندازه فولیکولهای کمتر از 12 میلیمتر بود به مدت 5 روز دیگر روزانه 150 میلی گرم کلومیفن سیترات تجویز می شود و در روز بیست و پنجم قاعدگی سونوگرافی انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز روزانه ۵۰ میلی گرم کلومیفن تجویز می شود و در روز 14 قاعدگی سونوگرافی انجام می شود و درصورتی که تخمک گزاری القا نشده باشد در ماه بعدی، از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز روزانه ۱۵۰ میلی گرم کلومیفن تجویز می شود، و در روز ۱۴ قاعدگی سونوگرافی انجام می شود در صورتی که تخمک گزاری القا نشده باشد در ماه بعدی (ماه سوم) از روز سوم قاعدگی به مدت ۵ روز روزانه ۱۵۰ کلومیفن تجویز می شود و در روز ۱۴ قاعدگی سونوگرافی انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سولماز قاسمی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
solmaz.ghasemi@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
Mozh.zarei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
سولماز قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4673
ایمیل
solmaz.ghasemi@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شعله شاه غیبی
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
shahgheibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سولماز قاسمی
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4673
ایمیل
solmaz.ghasemi@muk.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله، مستندات در دسترس قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام متا آنالیز بر روی مستندات این مطالعه مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سولماز قاسمی، آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان تلفن .ایمیل:solmaz.ghasemi@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از یکسال از چاپ مقاله و انتشار نتایج کسانی که داده های این مطالعه را لازم داشته باشند از طریق ایمیل می توانند اقدام نمایند.
سایر توضیحات