پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لتروزول - FSH نوترکیب و لتروزول - HMG در تحریک تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IUI

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه میزان موفقیت درمانی لتروزول همراه با FSHو لتروزول به همراه HMG در این بیماران بود. 118 بیمار مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و مقاوم به کلومیفن با معیارهای ورودی (اسپرموگرام و هیستروسالپنگو گرافی و هورمون تیروئید و پرولاکتین نرمال) مراجعه کننده به مرکز ناباروری میلاد به طور تصادفي ساده و یک سو کور به دو گروه 59 نفره تقسیم شدند . گروهها بطور تصادفی بر اساس پاکتهای A و B به دو گروه تقسیم شدند . به یک گروه لتروزول(5 میلی گرم روزانه از روز 3 سیکل) و75) HMG واحد روزانه روز نهم و دهم سیکل قاعدگی) وبه گروه دوم لتروزول (5 میلی گرم روزانه از روز 3 سیکل)وGonal-F (FSH نوترکیب) (75 واحد روزانه روز نهم و دهم سیکل قاعدگی) تجویز شد.از روز 10 به بعد با کمک سونولوژیست اقطار فولیکول ها و ضخامت اندومتر بررسی گردید. زمانی که قطر فولیکول به18 میلی متر رسیدامپولHCG تجویز شد و 36 ساعت بعد IUI انجام شد . پیامد اولیه مثبت شدن تست بارداری و همچنین دیده شدن ساک بارداری از طریق سونوگرافی شکمی و فعالیت قلب جنین بود.پیامد ثانویه ، بررسی فولیکول غالب و ضخامت آندومتر و سقط می باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703153950N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جعفرآبادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

jafarabadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لتروزول - FSH نوترکیب و لتروزول - HMG در تحریک تخمک گذاری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لتروزول - گنادوتروپین نوترکیب با لتروزول - گنادوتروپین ادراری در تحریک تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود :زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک ؛بازبودن لوله ها ؛آنالیز اسپرم نرمال در همسر ؛سن بیشتر از 20 سال و کمتر از 40 سال . تیروئید و پرولاکتین طبیعی . معیارهای خروج : مصرف سیگار ؛ابتلا به بیماری زمینه ای ؛ عدم رضایت در اجرای پژوهش .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، جنب سینما هویزه، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
9189757565
تاریخ تایید
2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IKHC.REC.1394.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نا باروری زنانه همراه با عدم تخمک گذاری
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از آی یو آی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مثبت شدن تست خون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فولیکول بیشتر از 18 میلی متر (فولیکول غالب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
بروز سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مثبت شدن تست بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 :لتروزول(5 میلی گرم روزانه از روز 3 سیکل تا 5 روز) وهورمون گنادو تروپیک انسانی (75 واحد روزانه روز نهم و دهم سیکل قاعدگی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 :لتروزول (5 میلی گرم روزانه از روز 3 سیکل تا 5 روز)وFSH) Gonal-F نوترکیب) (75 واحد روزانه روز نهم و دهم سیکل قاعدگی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه عافیت
آدرس خیابان
تقی آباد- چهار راه لشکر -بیمارستان میلاد.
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسلامی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان دانشگاه ، جنب سینما هویزه، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
922121
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه عافیت
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 - طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
afiatm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه عافیت
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 - طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
afiatm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فدیه حق اللهی
موقعیت شغلی
کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بیمارستان ولیعصر 2 - طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
14194
تلفن
+98 21 6658 1616
فکس
+98 21 6658 1658
ایمیل
fedyeh_hagh@yahoo.com
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