پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ترکیب مکمل اینوفولیک و کلومیفن و کلومیفن به تنهایی بر درمان ناباروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مکمل اینوفولیک در کمک به درمان ناباروری بیماران با تخمدان پلی کیستیک

طراحی

بیماران به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. بیماران توسط محقق که روزانه به درمانگاه ناباروری مراجعه می کند انتخاب خواهند شد. پس از توضیحات لازم در مورد مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه، محقق از یک بسته حاوی 80 عدد پاکت بسته که حاوی کارتهای A(گروه مداخله) و B (گروه کنترل) هستند یک کارت به بیمار خواهد داد. بیماران بر اساس کارتی که دریافت کرده اند به دو گروه A(گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. نمونه گیری به صورت موازی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود.بیماران در مورد گروه بندی اطلاعی ندارند.

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: سن 20 تا 40 سال، زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه جراحی تخمدان در سه ماه گذشته، مصرف داروهای ضد صرع و گلوکوکورتیکوئیدها، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، هیپوتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم.

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله کلومیفن و مکمل اینوفولیک به مدت 3 ماه داده می شود و به بیماران گروه کنترل فقط کلومیفن به مدت 3 ماه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکولهای رشد یافته،تعداد حاملگی های کلینیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190825044605N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3328 5890

آدرس ایمیل

k.ebrahimpour@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب مکمل اینوفولیک و کلومیفن و کلومیفن به تنهایی بر درمان ناباروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل اینوفولیک بر درمان ناباروری در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 40 سال زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی تخمدان در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضد صرع و گلوکوکورتیکوئیدها هیپرپلازی مادرزادی آدرنال هیپوتیروئیدیسم هیپرتیروئیدیسم
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. بیماران توسط محقق که روزانه به درمانگاه ناباروری مراجعه می کند انتخاب خواهند شد. پس از توضیحات لازم در مورد مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه، محقق از یک بسته حاوی 80 عدد پاکت بسته که حاوی کارتهای A(گروه مداخله) و B (گروه کنترل) هستند یک کارت به بیمار خواهد داد. بیماران بر اساس کارتی که دریافت کرده اند به دو گروه A(گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. نمونه گیری به صورت موازی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود.بیماران در مورد گروه بندی اطلاعی ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هردو گروه مداخله و کنترل درمان روتین ناباروری دریافت می کنند ولی از نحوه مداخله و گروه بندی اطلاع ندارند.
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
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.228

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
تعداد فولیکولهای رشد یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حاملگی های کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته سوم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تایید Beta-HCG و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران گروه مداخله کلومیفن و مکمل اینوفولیک به مدت 3 ماه داده می شود. در ماه اول مداخله ،از روز سوم قاعدگی روزانه 50 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود. یک شاسه پودر اینوفولیک حاوی 2000گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسید فولیک هر روز تا آخر ماه تجویز می شود. در ماه دوم مداخله ،از روز سوم قاعدگی روزانه 100 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود. یک شاسه پودر اینوفولیک حاوی 2000گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسید فولیک هر روز تا آخر ماه تجویز می شود. در ماه سوم مداخله ،از روز سوم قاعدگی روزانه 150 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود. یک شاسه پودر اینوفولیک حاوی 2000گرم میواینوزیتول و 200 میکروگرم اسید فولیک هر روز تا آخر ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل فقط کلومیفن به مدت 3 ماه داده می شود. در ماه اول ،از روز سوم قاعدگی روزانه 50 میلی گرم

کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود. در ماه دوم ،از روز سوم قاعدگی روزانه 100 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود. در ماه سوم ،از روز سوم قاعدگی روزانه 150 میلی گرم کلومیفن به مدت 5 روز برای بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابراهیم پور
آدرس خیابان
خیابان کشاورز ، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66186-34683
تلفن
+98 87 3328 5910
ایمیل
K.ebrahimpour@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
ebrahimghaderi@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
خدیجه ابراهیم پور
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
k.ebeahimpour@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نسرین صوفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار 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
nsoofizadeh@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ابراهیم پور

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

k.ebrahimpour@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 خدیجه ابراهیم پور، آدرس: سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان .ایمیل:k.ebrahimpour@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