پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

افزودن متفورمین به کلومیفن جهت افزایش میزان تخمک گذاری در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی یک سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثر مقایسه ای افزودن متفورمین به کلومیفن در مقابل کلومیفن به تنهایی در افزایش میزان تخمکگذاری در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی یک سوکوربا 334 بیمار مراجعه کننده به دومرکزناباروری در شهر بابل در سال86 تا 88 انجام شد. بیماران به طورتصادفی به دو گروه تقسیم شدند و به هر دو گروه کلومیفن(CC) (50mg 2/day)وبه یک گروه علاوه بر آن متفورمین(Met)(500mg 3/day) هم داده شد. میزان فولیکول های رسیده ومیزان حاملگی محاسبه شد. .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904174306N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه گل سرخ تبار امیری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1227 4881

آدرس ایمیل

s.esmaeelzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علو پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-01, ۱۳۸۵/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

افزودن متفورمین به کلومیفن جهت افزایش میزان تخمک گذاری در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا افزودن متفورمین به کلومیفن در زنان با سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن میزان تخمک گذاری در این زنان را افزایش می دهد؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1-بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک 2-نرمال بودن تستTSH و پرولاکتین، 3-نرمال بودن تست کلیه (کراتینین)، 4-نرمال بودن کارکرد کبد. شرایط خروج: 1-بیماران با دیابت ملیتوس، 2-هایپرپرلاکتینمی، 3-بیماریهای تیروئید، 4-اندومتریوزیست، 5-فاکتورهای لوله ای رحمی، 6-فاکتورهای مردانه، 7-بیماران با سابقه حساسیت به متفورمین.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **334**

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
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علو پزشکی بابل
آدرس خیابان
خ. گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47135-547
تاریخ تایید
2008-02-27, ۱۳۸۶/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
30/1/9056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای رسیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-16 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16روز بعد ازIUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلومیفن 50 میلی ، 2 بار در روز،به مدت 7-5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
متفورمین ،قرص 500 میلی گرمی،3بار در رو به مدت سه ماه +
کلومیفن 50 میلی ، 2 بار در روز،به مدت 7-5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س)
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت
آدرس خیابان
ترک محله- 500 متر بعد از پل محمد حسن خان
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهرگان-بخش ناباروری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علو پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امرا... مصطفی زاده
آدرس خیابان
خ. گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علو پزشکی بابل

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 و ناباروری فاطمه زهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
معصومه گل سرخ تبار امیری

موقعیت شغلی
کارشناس مامایی/کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ترک محله- 500 متر بعد از پل محمد حسن خان

شهر
بابل

کد پستی

تلفن
+98 11 1227 4881

فکس

ایمیل
s.esmaeelzadeh@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بصیرت

موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ترک محله- 500 متر بعد از پل محمد حسن خان

شهر
بابل

کد پستی

تلفن
+98 11 1227 4882

فکس

ایمیل
s.esmaeelzadeh@ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه زهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
معصومه گل سرخ تبار امیری

موقعیت شغلی
کارشناس بخش تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ترک محله-500متر بالاتر از پل محمد حسن خان

شهر
بابل

کد پستی
547-47135

تلفن
+98 11 1227 4881

فکس
+98 11 1227 4880

ایمیل
m.golsorkhtabar@gmail.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