

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علو پزشکی بابل

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 کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با 334 بیمار مراجعه کننده به دوبرکز ناباروری در شهر بابل در سال 86 تا 88 انجام شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و به هر دو گروه کلومیفن (CC) (50mg 2/day) و به یک گروه علاوه بر آن متفورمین (Met) (500mg 3/day) هم داده شد. میزان فولیکول های رسیده و میزان حاملگی محاسبه شد.

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 کارآزمایی 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 تست TSH 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-اندومتریوزیس، 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 334

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904174306N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4881 1227 11 98+

آدرس ایمیل

s.esmaealzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
 خ. گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
کد پستی
 47135-547
تاریخ تأیید
 1386/12/08, 2008-02-27
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
 16 روز بعد از AI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش BHCG

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
 متفورمین ، قرص 500 میلی گرمی، 3 بار در روز به مدت سه ماه +
 کلومیفن 50 میلی ، 2 بار در روز، به مدت 5-7 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 مسؤول
 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 مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسؤول
 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 علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ترک محله- 500 متر بعد از پل محمد حسن خان
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 4881 1227 11 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 ترک محله- 500 متر بعد از پل محمد حسن خان
شهر
 بابل
کد پستی
تلفن
 4882 1227 11 98+
فکس
ایمیل
 s.esmaeelzadeh@ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 ترک محله- 500 متر بالاتر از پل محمد حسن خان
شهر
 بابل
کد پستی
 47135-547
تلفن
 4881 1227 11 98+
فکس
 4880 1227 11 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی