

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثر کلومیفن سیترات و لتروزول در درمان بیماران مبتلا به عدم تخمگذاری

چکیده پروتکل

چکیده

از علل شایع ناباروری عدم تخمگذاری است که جهت درمان آن داروهای متفاوت با روش های متنوعی تجویز می گردد. کلومیفن سیترات (کلومید) و لتروزول از داروهای تحریک کننده تخمگذاری هستند. در این مطالعه اثر کلومیفن و لتروزول با روش افزایش دوز پلکانی در درمان ناباروری مورد مقایسه قرار گرفته است. در یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی 200 بیمار مبتلا به نازایی به دلیل عدم تخمگذاری مراجعه کننده به کلینیک ابوالفضل (ع) بوشهر طی سال های 1387-1389 پس از اخذ رضایت نامه کتبی انتخاب شدند. برای افراد از روز سوم قاعدگی به مدت 5 روز قرص لتروزول یا کلومیفن به صورت 1، 2، 3 قرص بر اساس پروتکل افزایشی تجویز گردید. تخمگذاری و ضخامت اندومتر در روز 13-14 قاعدگی با سونوگرافی و وجود حاملگی با تست β hCG تایید شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2009, ۱۳۸۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلومیفن سیترات و لتروزول در درمان بیماران مبتلا به عدم تخمگذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب روش بهینه در تحریک تخمگذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان در محدوده سن باروری مبتلا به نازایی به علت عدم تخمگذاری معیارهای خروج: هر گونه مشکل در تست تیروئید و پرولاکتین و مشکلات رحمی و لوله ای مسبب نازایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904154339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77125265914

آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۱۹, 2009-03-09

کد کمیته اخلاق

۲۰/۱۸/۳/۲۴۰۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فولیکول مناسب (18 تا 24 میلی متر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13-14 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13-14 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد

غلظت استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13-14 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی سنجش تیترا استرادیول

4

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از تخمگذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست hCG

5

شرح متغیر پیامد

جنین زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیست تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 13-14 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی غیر طبیعی رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لترزول 2.5 یا 5 یا 7.5 میلی گرم خوراکی بر اساس پروتوکل

افزایشی به مدت 5 روز از روز سوم قاعدگی در گروه اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلومیفن سیترات 50 یا 100 یا 150 میلی گرم خوراکی بر اساس

پروتوکل افزایشی به مدت 5 روز از روز سوم قاعدگی در گروه دوم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر (ابوالفضل-ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

4044 1252 77 98+

فکس

ایمیل

ahmadishahnaz2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

4044 1252 77 98+

فکس

4044 1252 77 98+

ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم روانی پور

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز احمدی

موقعیت شغلی

استادیار گروه زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها