

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر متفورمین و اینوفولیک در القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر متفورمین و اینوفولیک در القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم مقاوم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار: ز جدول اعداد تصادفی برای تخصیص استفاده شد. این جدول شامل اعداد 0 تا 9 با احتمال رخ داد تقریباً برابر بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط کامپیوتر انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بر روی 40 بیمار مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان امام خمینی اهواز مبتلا به PCOS بر اساس معیارهای روتردام (شامل دو معیار از سه معیار: عدم تخمک گذاری، علثم بالینی یا بیوشیمیایی هایپراندرژیسم، تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی) انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شامل الیگومنوره، آمنوره، شواهد تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی، هایپرگنادیسم با یا بدون چاقی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار و عدم توانایی پیگیری درمان طی 3 ماه.

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه متفورمین (دریافت 1 قرص 500 میلی گرمی دو بار در روز) و اینوفولیک (دریافت 1 عدد sachet دو بار در روز، نیم ساعت قبل از صبحانه و نیم ساعت قبل از شام) تقسیم شدند. درمان به مدت 3 ماه ادامه داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مقایسه رشد فولیکولی در هر دو گروه بود. پیامد ثانویه مقایسه میزان بارداری و تعداد فولیکول های بالغ بین هر دو گروه بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200816048427N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۴ , 15-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-10-15 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه قنبر زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1035 3624 61 98+

آدرس ایمیل

12azie.gh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23 , ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21 , ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-23 , ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-23 , ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و اینوفولیک در القاء تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متفورمین و اینوفولیک در القا موفق تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود الیگومنوره وجود آمنوره وجود شواهد تخمدان پلی کیستیک در

سونوگرافی هایپرگنادیسم عدم پاسخ به درمان القایی تخمک گذاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار عدم توانایی پیگیری درمان طی 3 ماه

1
شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

سن
از سن 22 ساله تا سن 32 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
حجم نمونه تحقق یافته: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصافی سازی ساده فردی، شماره گذاری همه نمونه ها با شروع از شماره 01 تا 40، 20 نفر انتخاب شده اول برای مداخله A و مابقی برای مداخله B انتخاب می شوند، انتخاب شماره ها از جدول اعداد تصافی به اندازه حجم نمونه 20 نفر به این صورت است که ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می نماید (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست) سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه A تخصیص میدهد. بقیه افراد به گروه B تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کوی جهادگران، خیابان اخلاص ۶، منزل دکتر قنبرزاده

شهر

دورود

استان

لرستان

کد پستی

۶۸۸۱۷۹۴۶۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۶, 2018-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.615

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد فولیکولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه فولیکولها در شروع درمان (قبل از شروع مداخله) و 90 روز بعد از شروع مصرف متفورمین و اینوفولیک

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول های بالغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مصرف متفورمین و اینوفولیک

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه متفورمین (دریافت 1 عدد قرص 500 میلی گرمی دو بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه اینوفولیک (دریافت 1 عدد sochet دو بار در روز، نیم ساعت قبل از صبحانه و نیم ساعت قبل از شام)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

راضیه قنبرزاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه قنبرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کوی جهادگران، خیابان اخلاص ۶، منزل دکتر قنبرزاده
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
۶۸۸۱۷۹۴۶۷۱
تلفن
1035 3624 61 98+
فکس
ایمیل
12azie.gh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه قنبرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
کوی جهادگران، خیابان اخلاص ۶، منزل دکتر قنبرزاده
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
۶۸۸۱۷۹۴۶۷۱
تلفن
1035 3624 61 98+
فکس
ایمیل
12azie.gh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه قنبرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
2118 3222 61 98+
فکس
5763 3222 61 98+
ایمیل
12azie.gh@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://himam.ajums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه قنبرزاده
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
7570 3336 61 98+
فکس
1514 3336 61 98+
ایمیل
12azie.gh@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://ajums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

زنان و زایمان
آدرس خیابان
کوی جهادگران، خیابان اخلاص ۶، منزل دکتر قنبرزاده
شهر
دورود
استان
لرستان
کد پستی
۶۸۸۱۷۹۴۶۷۱
تلفن
1035 3624 61 98+
فکس
ایمیل
12azie.gh@gmail.com

برنامه انتشار