

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

القاء تخمک گذاری با لتروزول در خانمهای نابارور مقاوم به کلومیفن سیترا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر لتروزول جهت القاء تخمک گذاری در بیماران مقاوم به کلومیفن سیترا و مقایسه خصوصیات دموگرافیک بیماران بین دو گروه پاسخ دهنده و عدم پاسخ به لتروزول می باشد. معیارهای ورود شامل سن 18 تا 39 سال، نازایی بالای 2 سال، (TSH) هورمون تحریک کننده تیروئید، اسپرموگرام و پرولاکتین طبیعی و (FSH) هورمون تحریک کننده فولیکول طبیعی در ابتدای فاز فولیکولار و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه جراحی لگنی، وجود چسبندگی در لاپاراسکوپی یا هیستروسالپینگوگرافی و حضور هرگونه فاکتور نازایی بجز عدم تخمک گذاری بود. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 30 بیمار نابارور مراجعه کننده به کلینیک نازایی قزوین با علل تخمدان پلی سیستیک و نازایی غیر قابل توجه که مقاوم به کلومیفن بودند وارد مطالعه شدند. بافاصله دوماه از درمان کلومیفن، این بیماران در روزهای 5 تا 9 سیکل قاعدگی تحت درمان لتروزول با دوزهای 5/2 تا 5/7 میلی گرم (بسته به پاسخ بیماران مجموعاً 72 سیکل) قرار گرفتند. ارزیابی قطر فولیکول با سونوگرافی سریال واژینال توسط یکنفر انجام شد و در صورت وجود فولیکول بزرگتر یا مساوی 18 میلیمتر به بیماران (HCG) گنادوتروپین جفتی انسانی به میزان 10 هزار واحد تزریق شد. میزان تخمک گذاری و ضخامت آندومتر در روز تجویز HCG و میزان بارداری ارزیابی شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 1333 28 98+

آدرس ایمیل

khelmizadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

القاء تخمک گذاری با لتروزول در خانمهای نابارور مقاوم به کلومیفن

سیترا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لتروزول در مقاومت به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 18 تا 39 سال، نازایی بالای 2

سال، (TSH) هورمون تحریک کننده تیروئید، اسپرموگرام و پرولاکتین

طبیعی و هورمون تحریک کننده فولیکول (FSH) طبیعی در ابتدای فاز

فولیکولار و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه جراحی لگنی،

وجود چسبندگی در لاپاراسکوپی یا هیستروسالپینگوگرافی و حضور

هرگونه فاکتور نازایی بجز عدم تخمک گذاری بود

سن

از سن 20 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010174868N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه علمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
1107-769/01, 1387-03-08
کد کمیته اخلاق
28/20/1278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناپاروری زنان
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود و تعداد فولیکول غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حضور ساک حاملگی در رحم توسط سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز لتروزول خوراکی با دوزهای 2.5 ، 5 ، 7.5 میلی گرم به ترتیب
بسته به پاسخ بیماران (مجموعاً 72 سیکل) افزایش دوز در بیمارانی
صورت گرفت که بادوز پایین تر فولیکول غالب نداشتند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نازایی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید آصف راده
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزوین
شهر
فزوین
کد پستی
تلفن
7280 1334 28 98+
فکس
ایمیل
khelmizadeh@qums.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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فزوین، خیابان طالقانی، بیمارستان کوثر
شهر
فزوین
کد پستی
تلفن
6380 1223 28 98+
فکس
ایمیل
khelmizadeh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی