پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر لتروزول جهت القاء تخمک گذاری در بیماران مقاوم به کلومیفن سیترات و مقایس 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 تیرویید ، اسپرموگرام و پرولاکتین طبیعی و(FSH)هورمون تحریک کننده فولیکول طبیعی درابتدای فاز فولیکولار ومعیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه جراحی لگنی، وجود چسبندگی در لاپاراسکوپی یا هیستروسالپنگوگرافی و حضور هرگونه فاکتور نازایی بجز عدم تخمک گذاری بود. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 30بیمار نابارور مراجعه کننده به کلینیک نازایی قزوین با علل تخمدان پلی سیستیک و نازایی غیر قابل توجیه که مقاوم به کلومیفن بودند وارد مطالعه شدند. بافاصله دوماه ازدرمان کلومیفن ،این بیماران در روزهای 5 تا 9 سیکل قاعدگی تحت درمان لتروزول با دوزهای5/2تا5/7 میلی گرم (بسته به پاسخ بیماران مجموعاً72سیکل) 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010174868N2**

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

زمان‌بندی 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

خدیجه علمی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1333 6001

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 سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لتروزول در مقاومت به کلومفین

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 تیرویید ، اسپرموگرام و پرولاکتین طبیعی وهورمون تحریک کننده فولیکول(FSH)طبیعی درابتدای فاز فولیکولار ومعیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه جراحی لگنی، وجود چسبندگی در لاپاراسکوپی یا هیستروسالپنگوگرافی و حضور هرگونه فاکتور نازایی بجز عدم تخمک گذاری بود

سن

از سن **20 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
1387-03-08, ۱۱۰۷-/۷۶۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
28/20/1278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری 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
4روز بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
26روز 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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه علمی زاده
موقعیت شغلی
متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 1334 7280
فکس
ایمیل
khelmizadeh@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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