

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۹

مقایسه میزان تخمک گذاری بعد از الکتروکوتریزاسیون لاپاراسکوپیک یکطرفه و دوطرفه تخمدان در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیتрат

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کوتریزاسیون یکطرفه و دوطرفه تخمدان از نظر بازگشت سیکل‌های قاعدگی، سطح هورمونی بعد از عمل و میزان تخمک گذاری و حاملگی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک است. این کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه و رضایت آگاهانه داشته باشند، انجام خواهد شد. معیارهای ورود: سن 20_38 سال، BMI < 32، زنان با سابقه نازایی بیشتر از یکسال به علت اختلالات تخمک گذاری، آنالیز مایع منی همسر نرمال، هیستروسالپنگوگرافی نرمال، مقاومت به کلومیفن سیترات، عدم وجود بیماری زمینه ای مازور. معیارهای خروج: سایر علل نازایی و استفاده از رژیم‌های دیگر القاء تخمک گذاری مثل متفورمین، هر نوع اینرمالیت لوله رحم در لاپاراسکوپیک، وجود اندومتریوز در لاپاراسکوپیک. از میان بیماران PCOS که از مرداد 89 تا مرداد 90 با شکایت ناباروری به کلینیک نازایی مراجعه میکنند بیماران دچار عدم تخمک گذاری که طبق تعریف مقاوم به کلومیفن سیترات هستند بعد از انجام سونوگرافی ترانس واژینال و بررسی پروفایل هورمونی (اندازه گیری LH، FSH و تستوسترون روز سوم سیکل، در صورتیکه توسط فلوشیپ نازایی کاندید کوتریزاسیون لاپاراسکوپیک تخمدان شوند، انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 100 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام می شود که به طور تصادفی در دو گروه کوتریزاسیون یکطرفه و یا دوطرفه قرار می گیرند. بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و میزان تخمک گذاری، سطح هورمونی بعد از عمل و میزان حاملگی در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب زهیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5624 1322 13 98+

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/01, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تخمک گذاری بعد از الکتروکوتریزاسیون لاپاراسکوپیک یکطرفه و دوطرفه تخمدان در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تخمک گذاری بعد از الکتروکوتریزاسیون لاپاراسکوپیک یکطرفه و دوطرفه تخمدان در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903291306N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1389/07/11, 03-10-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1389/07/11, 2010-10-03

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه (هرماه تا شش ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

رؤیت علایم تخمک گذاری در سونوگرافی ترانس واژینال سریال و اندازه گیری مقدار پروژسترون روز 21 قاعدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هورمونی (LH, FSH, تستوسترون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز سوم اولین قاعدگی بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب مقدار (mIU/ml) LH ، FSH و تستوسترون (nmol/ml)

2

شرح متغیر پیامد

دوز کلومیفن سیترات جهت القاء تخمک گذاری (در صورت عدم تخمک گذاری خود به خود)

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته و 10 هفته بعد از لاپاراسکوپی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقدار کلومیفن سیترات مورد نیاز جهت القاء تخمک گذاری بر حسب mg

3

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه اول بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب BhCG سرم و رؤیت ساک حاملگی در سونوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کوتریزاسیون لاپاراسکوپی یکطرفه تخمدان (تخمدان راست)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کوتریزاسیون لاپاراسکوپی دوطرفه تخمدان

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

معیارهای ورود: سن 20_38 سال، BMI<32، زنان با سابقه نازایی بیشتر از یکسال به علت اختلالات تخمک گذاری، آنالیز مایع منی همسر نرمال، HSG نرمال، مقاومت به کلومیفن سیترات، عدم وجود بیماری زمینه ای مآزور معیارهای خروج: سایر علل نازایی و استفاده از رژیمهای دیگر القاء تخمک گذاری مثل متفورمین، هر نوع اینرمالیت لوله رحم در لاپاراسکوپی، وجود اندومتریوز در لاپاراسکوپی

سن

از سن 20 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو روبروی مرکز آموزشی درمانی بیمارستان الزهرا

(س)-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/24, 2010-07-15

کد کمیته اخلاق

1694

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازایی به علت عدم تخمک گذاری در زنان

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی الزهرا-مرکز تحقیقات بهداشت باروری

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

خیابان نامجو

شهر

رشت

دکتر زیبا ظهیری

موقعیت شغلی

دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

، مرکز تحقیقات بهداشت باروری

شهر

رشت

کد پستی**تلفن**

5624 1322 13 98+

فکس**ایمیل**

drzibazahiri@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول**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