

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگی در زنان نابارور مبتلا به عدم تخمک گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه برر سی میزان تأثیر دو داروی کلومیفن و تاموکسیفن در ایجاد حاملگی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نازای مبتلا به اختلال تخمک گذاری و بدون هیچ علت دیگر نازایی می باشد. و شرایط خروج از مطالعه: آنالیز مایع منی و هیستروسالپینگوگرافی یا لاپاراسکوپی غیر طبیعی، سن بالای 40 سال، وجود میوم، هایپرپرولاکتینمی، هیپوتیروئیدسم، هایپر تیروئیدسم، $FSH > 12$ ، سابقه مصرف با هر نوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی، بیماری کلیوی و کبدی و هر نوع منع مصرف دو داروی کلومیفن سیترات و تاموکسیفن می باشد. جمعیت مورد مطالعه 144 زن نازای با اختلال تخمک گذاری و بدون هیچ علت دیگر نازایی مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا (س) می باشد. پس از گرفتن رضایت نامه کتبی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه قرار گرفتند. بیماران در هر گروه روزانه دو قرص تاموکسیفن با دوز 20 میلی گرم یا قرص کلومیفن 150 میلی گرم در روز بمدت 5 روز طی روزهای 7-3 فقط طی یک سیکل قاعدگی کردند سپس سونوگرافی سربال در روزهای 12-16 سیکل قاعدگی جهت بررسی ضخامت و الگوی اندومتر از نظر اکوزیستی و تعداد فولیکولهای بالغ. پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا بزرگتر آمپول HCG 5000 تزریق شد. سپس بیماران از نظر میزان بروز حاملگی و عوارض دارویی در هر دو گروه با هم مقایسه شدند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1322 1324 5624

آدرس ایمیل

drzibazahiri@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2007, 1386/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-11-2008, 1387/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگی در زنان نابارور مبتلا به عدم تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کلومیفن و تاموکسیفن بر میزان حاملگی در زنان نابارور هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان نازای مبتلا به اختلال تخمک گذاری و بدون هیچ علت دیگر نازایی شرایط خروج از مطالعه: آنالیز مایع منی و هیستروسالپینگوگرافی غیر طبیعی؛ سن بالای 40 سال؛ وجود میوما؛ پیرپرولاکتینمی؛ هیپوتیروئیدسم؛ هایپر تیروئیدسم؛ $FSH > 12$ ، سابقه تماس با هر نوع ماده القاء تخمک گذاری قبلی؛ بیماری کلیوی و کبدی و هر نوع منع مصرف دو داروی کلومیفن سیترات و تاموکسیفن

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206131306N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-07-2012, 1391/04/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-07-2012, 1391/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینا ظهیری

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

جاده تهران، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۶/۰۸/۲۰, 2007-11-11

کد کمیته اخلاق

443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در تخمدان

کد ICD-10

E28.9

توصیف کد ICD-10

Ovarian dysfunction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
bhcg سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز خونریزی و سیکل قاعدگی جدید

2

شرح متغیر پیامد

بروز چندقلوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان سیکل قاعدگی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی همچون سردرد، سرگیجه، تاری دید، تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین سیکل درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن روزانه دو قرص تاموکسیفن (40 میلی گرم) بمدت 5 روز طی

روزهای 3-7 فقط طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافی در

روزهای 12-16 سیکل جهت بررسی ضخامت، الگوی اندومتر و تعداد

فولیکولهای بالغ. و پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا

بزرگتر، تزریق آمپول HCG 5000IU و در نهایت کنترل زنان از نظر

بروز حاملگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دادن روزانه یک قرص کلومیفن 150 میلی گرمی بمدت 5 روز طی

روزهای 3-7 فقط طی یک سیکل قاعدگی و سپس سونوگرافی در

روزهای 12-16 سیکل جهت بررسی ضخامت، الگوی اندومتر و تعداد

فولیکولهای بالغ. و پس از دیدن حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا

بزرگتر ، تزریق آمپول HCG 5000Iu و در نهایت کنترل زنان از نظر
بروز حاملگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
کشور 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
دکتر زیبا ظهیری
موقعیت شغلی
دانشیار گروه زنان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز
تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5624 1322 13 98+
فکس
ایمیل
drzibazahiri@gums.ac.ir drzibazahiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت-خیابان نامجو-مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)-مرکز
تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
5624 1322 13 98+
فکس
ایمیل
h_fertility@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی