پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر افزودن ال- کارنیتین به درمان تحریک تخمک گذاری زنان PCOD مقاوم به کلومیفن بر روی تخمک گذاری و بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن ال- کارنیتین به درمان تحریک تخمک گذاری زنان PCOD مقاوم به کلومیفن بر روی تخمک گذاری و بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 148 بیمار. برای تصادفی سازی از Balanced Block Randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه تعیین تاثیر افزودن ال- کارنیتین به درمان تحریک تخمک گذاری زنان PCOS مقاوم به کلومیفن بر روی تخمک گذاری و بارداری. محل انجام درمانگاه ناباروری بیمارستان امام حسین تهران. محقق، بیمار، پرستار و آنالیزکننده داده ها نسبت به نوع گروهی که بیمار در آن قرار می گرفت کور شدند. 148بیمار زنان نابارور ایرانی مبتلا به PCOD مقاوم به کلومیفن به دو گروه کنترل و مداخله به روش تخصیص تصادفی تقسیم بندی شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به PCOS Hysterosalpingo-graphy) (HSG نرمال Semen analysis نرمال همسر معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه پاتولوژی دیگر رحم و تخمدان‌ها ناباروری لوله‌ای تشخیص داده شده با Hysterosalpingogram) (HSG

گروه‌های مداخله

بیمارانی که سه ماه کلومیفن دریافت کرده و باردار نشده اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول سه ماه بعد دوباره تحت اینداکشن با کلومیفن و گروه دوم علاوه بر کلومیفن تحت درمان با ال-کارنیتین (کپسول) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بارداری کلینیکال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو هاشم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9770

آدرس ایمیل

minoohashemzadeh9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ال- کارنیتین به درمان تحریک تخمک گذاری زنان PCOD مقاوم به کلومیفن بر روی تخمک گذاری و بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ال- کارنیتین به درمان تحریک تخمک گذاری زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به PCOS Hysterosalpingo-graphy) (HSG نرمال Semen

analysis نرمال همسر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه پاتولوژی دیگر رحم و تخمدان‌ها ناباروری لوله‌ای تشخیص داده شده با Hysterosalpingogram HSG))
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده: در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی بیماران به دست آورده خواهد شد، سپس به هر یک از آنها عددی اختصاص و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعداد مورد نیاز انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار از نوع گروه مطالعه ای که در آن قرار می گیرد آگاه نخواهد بود، همچنین محقق ، پرستار مراقب بیمار و همچنین تجزیه و تحلیل کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاع نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان عربی، بلوار شماره 2، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارداری کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که سه ماه کلومیفن دریافت کرده و باردار نشده اند و سه ماه بعد دوباره تحت اینداکشن با کلومیفن قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که سه ماه کلومیفن دریافت کرده و باردار نشده اند و علاوه بر کلومیفن تحت درمان با ال-کارنیتین (کپسول) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مینو هاشم زاد
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار شماره 2، خیابان عربی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1919
ایمیل
minoohashemzadeh9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ربابه طاهری پناه
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار 2، خیابان عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sbmu.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=24&pageid=148
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو هاشم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
ایمیل
minoohashemzadeh9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو هاشم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
ایمیل
minoohashemzadeh9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو هاشم زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
ایمیل
minoohashemzadeh9@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مینو هاشم زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات