

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سه داروی کلومیفن، لتروزول و گونادوتروپین بر فولیکول غالب و ایجاد بارداری در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سه داروی کلومیفن، لتروزول و گونادوتروپین بر فولیکول غالب و ایجاد بارداری در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای سه گروه مداخله و یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه های مداخله تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 384 خانم نابارور انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروه های مداخله تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ ناباروری اولیه یا ثانویه با علت پلی کیستیک تخمدانی؛ شرایط عدم ورود: مشکلات لوله ای

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قرص کلومیفن (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه مداخله 2: قرص لتروزول (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 2.5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه مداخله 3: آمپول گنادوتروپین (ساخت شرکت داروسازی 150 Empower) واحد روزانه به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تشکیل فولیکول غالب؛ ایجاد حاملگی شیمیایی (مثبت شدن تست حاملگی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N417

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی کلومیفن، لتروزول و گونادوتروپین بر فولیکول غالب و ایجاد بارداری در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی کلومیفن، لتروزول و گونادوتروپین بر فولیکول غالب و ایجاد بارداری در زنان نابارور مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
زنان نابارور
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تشکیل فولیکول غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

2
شرح متغیر پیامد
ایجاد حاملگی شیمیایی (مثبت شدن تست حاملگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه‌گیری Beta-Hcg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: قرص کلومیفن (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2: قرص لئوروزول (ساخت شرکت داروسازی ایران هورمون) 2.5 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله 3: آمپول گنادوتروپین (ساخت شرکت داروسازی Empower) ۱۵۰ واحد روزانه به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال؛ ناباروری اولیه یا ثانویه با علت پلی کیستیک تخمدانی؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات لوله ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 384

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می‌کنیم روی آنها اسامی داروها (کلومیفن، لئوروزول و گنادوتروپین) را می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی و بدون جایگذاری برداشته و بیمار را به گروه دارویی مربوطه اختصاص می‌دهیم. این عمل را تا رسیدن به حجم نمونه ادامه می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهده خوانساری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

dr_sh_kh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهده خوانساری

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

dr_sh_kh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز یاونگی

موقعیت شغلی

متخصص زنان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

m_yavangui@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

متخصص زنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir