پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پودر اینوفولیک بر میزان باروري زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر پودر اینوفولیک بر روي باروري زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد ، با گروه های موازی ، تصادفی شده، و گروه مداخله، با گروه های موازی ، تصادفی شده، . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه شاهد تعداد 50 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورین و پروژسترون در روز ها ي 15 تا 25 سیکل تخمدانی قرار می گیرند. همچنین در گروه مداخله تعداد 50 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورمین و پروژسترون در روز هاي 15 تا 25 سیکل تخمدان و همچنین پودر اینوفولیک به صورت دو عدد ساشه در روز در تمام طول ماه قرارمی گیرند و محل انجام مطالعه کلینیک های زنان در استان ایلام است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که از نظر شرح حال ، علایم بالینی مانند اولیگومنوره ، چرخه قاعدگی نامنظم و علایم ناشی از آندروژن بیش از حد ، آزمایشات و سونوگرافی سندرم پلی کیستیک ثابت شد دارند و فاقد عوامل مخدوش کننده مانند سابقه جراحی تخمدان در سه ماه گذشته، مصرف داروهاي ضد صرع و گلوکوکورتیکوئیدها، هیپرپلازي مادرزادي آدرنال، هیپوتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم هستند

گروه‌های مداخله

در گروه شاهد تعداد 50 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورین و پروژسترون در روز ها ي 15 تا 25 سیکل تخمدانی قرار می گیرند. همچنین در گروه مداخله تعداد 50 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با متفورمین و پروژسترون در روز هاي 15 تا 25 سیکل تخمدان و همچنین پودر اینوفولیک به صورت دو عدد ساشه در روز در تمام طول ماه قرارمی گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

پودر اینوفولیک بر روي باروري زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک موثر است و می تواند باعث افزایش اندازه و تعداد فولیکول هاشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220308054221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 20-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان مظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 1732

آدرس ایمیل

ehsanmozafari75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر اینوفولیک بر میزان باروري زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر اینوفولیک بر میزان باروري زنان مبتلا به سندرم

تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که از نظر شرح حال ، آزمایشات و سونوگرافی سندرم پلی کیستیک ثابت شده دارند علایم بالینی مانند اولیگومنوره ، چرخه قاعدگی نامنظم و علایم ناشی از آندروژن بیش از حد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی تخمدان در سه ماه گذشته مصرف داروهاي ضد صرع و گلوکوکورتیکوئیدها هیپرپلازي آدرنال هیپوتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با توجه به عدم دسترسی به بیماران و عدم وجود بانک اطلاعاتی از بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک، امکان انتخاب نمونه به صورت تصادفی وجود ندارد، لذا طی ۳ ماه حضور در کلینیک زنان و احراز معیار های ورود و خروج و نیز اخذ رضایت از مراجعان با تشخیص تخمدان پلی کیستیک نمونه جمع آوری می شود. بنابراین انتخاب نمونه در این مرحله به صورت در دسترس و تا زمان تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد داشت. سپس به صورت نوبتیُ یک بیمار را به گروه کنترل و یک بیمار را به گروه مداخله تخصیص می دهیم. بیماران از گروه تخصیص داده شده آگاه نخواهند بود اما از اینکه وارد یک مطالعه شده اند اطلاع داشته و رضایت نامه کتبی را امضا خواهند نمود. بنابراین تخصیص نمونه به گروه های کنترل و مداخله کاملا تصادفی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ایلام
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تاریخ تایید
2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
ICD-10 Cha
توصیف کد ICD-10
ICD-10 Chapter XV: Pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد زنان ناباروری که حاملگی مثبت داشته اند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
باروری مثبت در ماه اول یا ماه دوم یا ماه سوم پس از شروع مصرف پودر اینوفولیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مثبت B-hcg و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش تعداد و اندازه فولیکول ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول ، ماه دوم و ماه سوم پس از شروع پودر اینوفولیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم با اسم تجاری گلوکوفاژ به صورت دو بار در روز و قرص پروژسترون ۵ میلی گرم با اسم تجاری مدروفم به صورت دو بار در روز که هردو قرص در روز هاي 15 تا 25 سیکل تخمدان و همچنین پودر اینوفولیک برند لو لی فارما به صورت دو عدد ساشه در روز در تمام طول ماه قرارمی گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با متفورمین و پروژسترون در روز هاي 15 تا 25 سیکل تخمدان قرارمی گیرند. قرص متفورمین ۵۰۰ میلی گرم با اسم تجاری گلوکوفاژ به صورت دو بار در روز و قرص پروژسترون ۵ میلی گرم با اسم تجاری مدروفم به صورت دو بار در روز مصرف می

شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه رشیدیان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، خیابان خبرنگار یکم
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 44 2227 1430
ایمیل
ilamtaleghanihospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس ملکی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7143
ایمیل
info@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد احسان مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
ehsanmozafari75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمد احسان مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
ehsanmozafari75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول

محمد احسان مظفری
ehsanmozafari75@gmail.com
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل

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