پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر متفورمین در فنوتیپ های مختلف سندرم تخمدان پلی سیستیک طبق کرایتریای روتردام

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر متفورمین بر روی میزان تخمک گذاری و حاملگی بالینی در فنوتیپ های مختلف بیماری تخمدان پلی سیستیک طبق کرایتریای روتردام می باشد. بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک به چهار فنوتیپ تقسیم می شوند. در هر فنوتیپ بیماران به صورت رندوم به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه دو ماه متفورمین داده می شود و پس از آن تحریک تخمک گذاری با داروی لترزول انجام میشود. در گروه دیگر فقط تحریک تخمک گذاری با لترزول انجام میشود. کنترل رشد فولیکولی با سونوگرافی واژینال انجام می شود. وقتی سایز فولیکول به 18 میلی متر رسید، گنادوتروپین کوریونی انسانی تزریق می شود و 24 ساعت پس از ان تزریق داخل رحمی اسپرم فراوری شده، انجام می شود. جهت بررسی حاملگی کلینیکال سونوگرافی واژینال 6 هفته پس از اولین روز آخرین قاعدگی انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103146063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۳/۱۲, 02-06-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۲, 2011-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 8810

آدرس ایمیل

fsarvi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۱۶, 2010-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰, 2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر متفورمین در فنوتیپ های مختلف سندرم تخمدان پلی سیستیک طبق کرایتریای روتردام

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر متفورمین در فنوتیپ های مختلف سندرم تخمدان پلی سیستیک طبق کرایتریای روتردام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان نازای مراجعه کننده به کلینیک نازایی بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبق کرایتریای روتردام به عنوان بیمار سندرم تخمدان پلی کیستیک، سن بین 18 تا 35 سال، تست های نرمال تیرویید، کبد و کلیه، شمارش نرمال اسپرم طبق کرایتریای کمیته جهانی بهداشت، عدم مصرف متفورمین طی دو ماه اخیر، گرافی رنگی از رحم و لوله ها طبیعی باشد معیارهای خروج: اختلال تیرویید کبد و کلیه، اختلال در شمارش اسپرم و شکل آن، ناهنجاری های مولرین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **290**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-02-24, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

130/1483/د/89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

(PCOD (poly cystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه ونیم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه و نیم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله متفورمین به میزان 1500 میلی گرم خوراکی به مدت دو ماه داده می شود و بعد از ان تحریک تخمک گذاری با لتروزول 5میلی گرم روزانه از روز 2 تا 6 سیکل قاعدگی انجام می شود و وقتی فولیکول غالب به 18 میلی متر رسید هورمون گونادوتروبین کوریونیک جفتی به میزان 10000 واحد تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ دارویی قبل از تحریک تخمک گذاری داده نمیشود و تحریک تخمک گذاری با قرص لتروزول روزانه 5 میلی گرم از روز 2 تا 6 قاعدگی تجویز می شود و وقتی فولیکول غالب به اندازه 18 میلی متر رسید هورمون گنادوتروبین جفتی 10000 واحد تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی بخش نازایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سروی

آدرس خیابان

پل گیشا، خیابان امیراباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سروی

آدرس خیابان

پل گیشا، خیابان امیراباد

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سروی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا، خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
ایمیل
fsarvi@razi.tums.ac.ir sarvi.fateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران، بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سروی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا ، خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
ایمیل
fsarvi@razi.tums.ac.ir sarvi.fateme@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران - بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سروی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا خیابان امیراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8800 8810
فکس
+98 21 8822 0050
ایمیل
fsarvi@razi.tums.ac.ir sarvi.fateme@yahoo.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی