

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر داروهای کلومیفن، تاموکسیفن و لتروزول در درمان نازایی زنان نابارور مبتلا به عدم تخمک گذاری بدون سندروم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای اثر سه داروی کلومیفن، تاموکسیفن و لتروزول در درمان نازایی (شامل: بارداری و سقط) زنان نابارور مبتلا به عدم تخمک گذاری بدون سندروم تخمدان پلی کیستیک انجام شده است. در این کارآزمایی بالینی تعداد 150 زن نابارور با نازایی اولیه به علت عدم تخمک گذاری بدون علائم تخمدان پلی کیستیک مراجعه کننده به کلینیک نازایی وارد مطالعه شدند. این افراد به طور تصادفی به سه گروه 50 نفره تقسیم شدند. گروه A با 50 mg کلومیفن به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 150 mg به مدت 7 روز، گروه B با 10 mg تاموکسیفن به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 30 mg به مدت 7 روز و گروه C با 5 mg لتروزول به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 15 mg به مدت 7 روز به مدت 6 ماه تحت درمان قرار گرفتند. درمان در صورت حصول بارداری و یا عدم تخمک گذاری با حداکثر دوز دارو قبل از پایان دوره شش ماهه قطع گردید. پیامدهای اصلی تعداد فولیکول بالاتر از 18 میلی متر، ضخامت آندومتر و میزان تخمک گذاری و پیامدهای فرعی میزان بارداری بالینی، میزان سقط جنین، چند قلبوی و تحریک بیش از حد تخمدان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104096152N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/17, 07-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/17, 2011-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا سیدالشهدایی

نام سازمان / نهاد

عاوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 1328 82 98+

آدرس ایمیل

f.seyedshohadaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1386/02/01, 2007-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/12/30, 2009-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای کلومیفن، تاموکسیفن و لتروزول در

درمان نازایی زنان نابارور مبتلا به عدم تخمک گذاری بدون سندروم

تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر داروهای کلومیفن، تاموکسیفن و لتروزول در

درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان بین 15 الی 40 سال که با مشکل

نازایی به مطب مراجعه نموده اند و در بررسی علل نازایی شامل آنالیز

منی، هیستروسالپینگوگرافی و بررسی عملکرد تخمدان، بجز عدم

تخمک گذاری (که با نامنظمی قاعدگی و سونوگرافی تخمدان دال بر

عدم وجود فولیکول بزرگتر از 14 میلی متر در روز 13-14 قاعدگی به

اثبات رسیده باشد) مشکل دیگری نداشته باشند معیارهای خروج از

مطالعه: مقادیر غیرطبیعی گنادوتروپین ها (FSH, LH) و پرولاکتین،

علائم بالینی هیپراندروژنیسم (شامل علائم آکنه و هیرسوتیسم) و

سونوگرافی دال بر تخمدان پلی کیستیک کیستیک (شامل افزایش سایز

تخمدان و کیستهای کوچک متعدد سباب ا پی تلپال)

ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تولد زنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پس از زایمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراقبت پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صورت تاخیر قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری BHCg سرم

3

شرح متغیر پیامد
سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه در نیمه اول بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
دوقلوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراقبت دوران بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه A با 50 mg کلومیفن به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 150 mg به مدت 7 روز. در هر بیمار درمان با حداقل دوز شروع شده و اثر دارو با سونوگرافی کنترل می‌شود. دوز دارو تا حصول فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر در سونوگرافی افزایش می‌یابد. درمان تا حصول بارداری، یا عدم تخمک‌گذاری یا حد اکثر دوز و یا عدم بارداری با وجود تخمک‌گذاری به مدت شش ماه ادامه داده می‌شود. در صورت عدم تحمل و بروز عوارض دارویی درمان قطع می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تگروه B با 10 mg تاموکسیفن به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 30 mg به مدت 7 روز. در هر بیمار درمان با حداقل دوز شروع شده و اثر دارو

سن
از سن 15 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج-خیابان کشاورز-بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
1385/03/13, 2006-06-03
کد کمیته اخلاق
پ/14/پ/5205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تخمک‌گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با سونوگرافی کنترل می شود. دوز دارو تا حصول فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر در سونوگرافی افزایش می یابد. درمان تا حصول بارداری، یا عدم تخمک گذاری باحد اکثر دوز و یا عدم بارداری با وجود تخمک گذاری به مدت شش ماه ادامه داده می شود. در صورت عدم تحمل و بروز عوارض دارویی درمان قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه C با 5 mg لئوروزول به مدت پنج روز تا حداکثر دوز 15 mg به مدت 7 روز به مدت حداکثر 6 ماه تحت درمان قرار می گیرند. در هر بیمار درمان با حداقل دوز شروع شده و اثر دارو با سونوگرافی کنترل می شود. دوز دارو تا حصول فولیکول بزرگتر از 18 میلی متر در سونوگرافی افزایش می یابد. درمان تا حصول بارداری، یا عدم تخمک گذاری باحد اکثر دوز و یا عدم بارداری با وجود تخمک گذاری به مدت شش ماه ادامه داده می شود. در صورت عدم تحمل و بروز عوارض دارویی درمان قطع می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فریبا سیدالشهدایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا سیدالشهدایی

آدرس خیابان

سنندج-بیمارستان بعثت - بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر فرناز زند وکیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز زند وکیلی

آدرس خیابان

سنندج-بیمارستان بعثت - بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

آقای فردین غریبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان- بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج-بیمارستان بعثت - بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

2001 1328 87 98+

فکس

ایمیل

F.SYEDOSHADAEI@MUK.AC.IR

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان- بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج-بیمارستان بعثت - بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

2001 1328 87 98+

فکس

ایمیل

F.SYEDOSHADAEI@MUK.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

استادیار زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج-بیمارستان بعثت - بخش زنان و زایمان

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

2001 1328 87 98+

فکس

ایمیل