پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کلسیم - ویتامین D در موفقیت القای تخمک گذاری در خانم های نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارازمایی بالینی شاهددار تصادفی و بر روی 44 زن نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام شد. بیماران با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 22 نفره تقسیم شدند. در گروه مداخله روزانه 50 میلیگرم قرص کلومیفن همراه با چهارصد واحد ویتامین D3 و 1000 میلیگرم کلسیم و در گروه شاهد روزانه 50 میلیگرم قرص کلومیفن همراه با پلاسبو تجویز شد. در این بیماران تا سه سیکل، و هر بار در روز 13 سیکل قاعدگی سونوگرافی جهت بررسی سایز فولیکول غالب انجام گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Calcium-vitamin D in induction-ovulation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105096426N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه محمدبیگي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1323 9794

آدرس ایمیل

robabe.mohammadbeigi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلسیم - ویتامین D در موفقیت القای تخمک گذاری در خانم های نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلسیم - ویتامین D در موفقیت القای تخمک گذاری در خانم های نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نازایی اولیه یا ثانویه با علت سندرم تخمدان پلی کیستیک

معیار خروج: بیماریهای اندوکرینولوژی ثابت شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد
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
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2010-02-17, ۱۳۸۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
p14p1203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازائی
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه فولیکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 60
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه چهارصد واحد ویتامین D3 و 1000 میلیگرم کلسیم و 50 میلیگرم قرص کلومیفن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: روزانه 50 میلیگرم قرص کلومیفن همراه با دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
ربابه محمد بیگی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز،
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدری
آدرس خیابان
پاسداران، 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
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه محمدبیگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 912 310 6438
فکس
ایمیل
robabe.mohammadbeigi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه محمدبیگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 912 310 6438
فکس
ایمیل
robabe.mohammadbeigi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
ربابه محمد بیگی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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