پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شروع لتروزول در روز سوم سیکل با روز پنجم سیکل بر تخمک گذاری در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر شروع لتروزول بر تخمک گذاری در روز سوم سیکل با روز پنجم سیکل در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک. طراحی: تصادفی، یکسویه کور (تحلیلگران بی اطلاع بودند). حجم نمونه: 70 بیمار سندرم تخمدان پلی کیستیک. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان با تشخیص قبلی سندرم تخمدان پلی کیستیک و ناباروری با توجه به معیارهای روتردام، سن بین 20-30 سال؛ عدم سابقه جراحی تخمدان؛ زنانی که با کلومیفن سیترات در حداقل 3 چرخه قبلی تخمک گذاری نکرده اند (حداقل 1 فولیکول مساوی یا بیشتر از 18mm در سونوگرافی بدست نیامده). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زنان با ناباروری به هر علت دیگر؛ قرار گرفتن در معرض داروهای سیتوتوکسیک؛ پرتو درمانی لگن. گروه کنترل: لتروزول، 3 mg، از روز سوم سیکل به مدت 5 روز. گروه مداخله: لتروزول، 3 mg، از روز پنجم سیکل به مدت 5 روز. متغیر پیامد اولیه: فولیکول مساوی یا بیشتر از 18mm، قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول توسط سونوگرافی واژینال؛ ضخامت آندومتر، قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول، توسط سونوگرافی واژینال؛ هورمون، قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول، توسط آزمایش خون. متغیر پیامد ثانویه: حاملگی، در پایان سیکل قاعدگی، آزمایش Beta-HCG

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307096467N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیره قمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2631

آدرس ایمیل

ghomiann@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۰ ,2010-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۰ ,2010-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر شروع لتروزول در روز سوم سیکل با روز پنجم سیکل بر تخمک گذاری در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شروع لتروزول بر تخمک گذاری در روز سوم سیکل با روز پنجم سیکل در بیماران سندروم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان با تشخیص قبلی سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) و ناباروری با توجه به معیارهای روتردام، سن بین 20-30 سال؛ عدم سابقه جراحی تخمدان؛ زنانی که با کلومیفن سیترات در حداقل 3 چرخه قبلی تخمک گذاری نکرده اند (حداقل 1 فولیکول مساوی یا بیشتر از 18 mm در سونوگرافی بدست نیامده). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: زنان با ناباروری به هر علت دیگر؛ قرار گرفتن در معرض داروهای سیتوتوکسیک؛ پرتو درمانی لگن.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-11-18, ۱۳۸۸/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
88037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فولیکول مساوی یا بیشتر از 18mm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
هورمون تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هورمون آندرستندیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
هورمون استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین دوز لتروزول و سه روز پس از آخرین دوز لتروزول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان سیکل قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: لتروزول، 3 mg، از روز سوم سیکل به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لتروزول، 3mg، از روز پنجم سیکل به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز IVF (منتصریه)
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آخوند خراسانی، مرکز IVF (منتصریه)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رمضانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2608
فکس
ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2608
فکس
ایمیل
ghomiann@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نیره قمیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2608
فکس
ایمیل
ghomiann@mums.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