پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه نتايج درماني لتروزول-گنادوتروپين با كلوميفن سيترات گنادوتروپين در تحريك تخمك گذاري زنان نازاي تحت درمان با روش تلقيح داخل رحمي اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

بيماران با عدم تخمك گذاري، سندرم تخمدان پلي كيستيك وارد مطالعه شده و بيماران با نازايي با فاكتور لوله اي، نازايي با فاكتور مردانه و سن بالاي 35 سال خانم از مطالعه كنار گذاشته خواهند شد. آنگاه 80 بيمار بطور راندوم در دو گروه A (لتروزول-گنادوتروپين، و گروه B (كلميفن سيترات –گنادوتروپين) قرار خواهند گرفت. بيماران در گروه لتروزول (گروه A) 5 ميلي گرم لتروزول براي 5 روز از روز سوم چرخه قاعدگي دريافت خواهند كرد. در گروه كلوميفن سيترات-گنادوتروپين (گروه B) كلوميفن سيترات 100 ميلي گرم براي 5 روز از روز سوم سيكل قاعدگي داده خواهد شد. بعلاوه، گنادوتروپين انساني 75 IU روزانه تزريق شده، كه از روز 6 تا تجويز گنادوتروپين كوريوني انساني (hCG) خواهد بود. وضعيت تخمدان ها با اولتراسونوگرافي ترانس واژينال تعيين خواهد شد. سونوگرافي يك روز در ميان از روز 10 سيكل توسط راديولوژيست ثابتي صورت خواهد گرفت. وقتي كه فوليكول هاي در حال بلوغ به بيش از 18 ميلي متر در قطر برسند، hCG داخل عضلاني در دوز 5000-10000 IU داده شده و 36-40 IUI ساعت بعد انجام خواهد شد. هدف اصلي اندازه گيري ميزان حاملگي مي باشد. حاملگي باليني بدين صورت تعيين خواهد شد كه ساك حاملگي داخل رحمي با اولتراسونوگرافي قابل مشاهده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106236868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-20, ۱۳۹۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهزاد صدقياني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1553 9161

آدرس ایمیل

sadaghianim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طرف مركز تحقيقات سلامت باروري بيمارستان الزهراي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه نتايج درماني لتروزول-گنادوتروپين با كلوميفن سيترات گنادوتروپين در تحريك تخمك گذاري زنان نازاي تحت درمان با روش تلقيح داخل رحمي اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لتروزول در تحريك تخمك گذاري

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود: بيماران با عدم تخمك گذاري، يندرم تخمدان پلي كيستيك
معيار خروج: نازايي با فاكتور لوله اي (بستهبودن يك يا هر دو لوله رحمي)، نازايي با فاكتور مردانه شديد (كمتر از10 مليون اسپرم موتيل)، توده هاي داخل رحمي (ميوم و پوليپ)، آندومتريوماي تخمداني، سن بالاي 35 سال خانم

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خيابان آزادي، خيابان گلگشت، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز،
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-11, ۱۳۸۹/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
5/4/2762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازايي
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ايجاد فوليكول بالغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك روز در ميان بعد از روز 9-7 قاعدگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافي واژينال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز حاملگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 روز پس از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با BHCG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: لتروزول - گنادوتروپين بيماران در گروه لتروزول (گروه A) 5 ميلي گرم لتروزول براي 5 روز از روز سوم چرخه قاعدگي دريافت خواهند كرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گزوه دوم: كلوميفن سيترات - گنادوتروپين در گروه كلوميفن سيترات-گنادوتروپين (گروه B) كلوميفن سيترات 100 ميلي گرم براي 5 روز از روز سوم سيكل قاعدگي داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
خيابان آزادي، خيابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان قرمز، معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دكتر مهزاد مهرزاد صدقياني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ارتش جنوبي، چهار راه باغشمال، مركز آموزشي درماني الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
sadaghainim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دكتر مهزاد مهرزدا صدقياني
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشيپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ارتش جنوبي، چهار راه باغشمال، مركز آموزشي درماني الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 44 1556 6149
فکس
ایمیل
sadaghianim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشنگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دكتر مهزاد مهرزاد صدقياني
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشيپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان ارتش جنوبي، چهار راه باغشمال، مركز آموزشي درماني الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
sadaghianim@tbzmed.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