

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه نتایج درمانی لئروزول-گنادوتروپین با کلومیفن سیترات گنادوتروپین در تحریک تخمک گذاری زنان نازای تحت درمان با روش تلقیح داخل رحمی اسپرم

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با عدم تخمک گذاری، سندرم تخمدان پلی کیستیک وارد مطالعه شده و بیماران با نازایی با فاکتور لوله ای، نازایی با فاکتور مردانه و سن بالای 35 سال خانم از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. آنگاه 80 بیمار بطور راندوم در دو گروه A (لئروزول-گنادوتروپین، و گروه B (کلومیفن سیترات -گنادوتروپین) قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه لئروزول (گروه 5 A) میلی گرم لئروزول برای 5 روز از روز سوم چرخه قاعدگی دریافت خواهند کرد. در گروه کلومیفن سیترات-گنادوتروپین (گروه B) کلومیفن سیترات 100 میلی گرم برای 5 روز از روز سوم سیکل قاعدگی داده خواهد شد. بعلاوه، گنادوتروپین انسانی IU 75 روزانه تزریق شده، که از روز 6 تا تجویز گنادوتروپین کوریونی انسانی (hCG) خواهد بود. وضعیت تخمدان ها با اولتراسونوگرافی ترانس واژینال تعیین خواهد شد. سونوگرافی یک روز در میان از روز 10 سیکل توسط رادیولوژیست ثابتی صورت خواهد گرفت. وقتی که فولیکول های در حال بلوغ به بیش از 18 میلی متر در قطر برسند، hCG داخل عضلانی در دوز 5000-10000 IU داده شده و 40-36 IU ساعت بعد انجام خواهد شد. هدف اصلی اندازه گیری میزان حاملگی می باشد. حاملگی بالینی بدین صورت تعیین خواهد شد که ساک حاملگی داخل رحمی با اولتراسونوگرافی قابل مشاهده باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106236868N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۲۹، 20-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۹، 2011-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهزاد صدقیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 مرکز تحقیقات سلامت باروری بیمارستان الزهراء تبریز

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

مقایسه نتایج درمانی لئروزول-گنادوتروپین با کلومیفن سیترات گنادوتروپین در تحریک تخمک گذاری زنان نازای تحت درمان با روش تلقیح داخل رحمی اسپرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لئروزول در تحریک تخمک گذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با عدم تخمک گذاری، سندرم تخمدان پلی کیستیک معیار خروج: نازایی با فاکتور لوله ای (بسته بودن یک یا هر دو لوله رحمی)، نازایی با فاکتور مردانه شدید (کمتر از 10 میلیون اسپرم موتیل)، توده های داخل رحمی (میوم و پولیپ)، آندومترئوماي تخمدانی، سن بالای 35 سال خانم

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

18 روز پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BHCG یا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: لتروزول - گنادوتروپین بیمارار در گروه لتروزول (گروه A)

5 میلی گرم لتروزول برای 5 روز از روز سوم چرخه قاعدگی دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: کلومیفن سیترا - گنادوتروپین در گروه کلومیفن سیترا -

گنادوتروپین (گروه B) کلومیفن سیترا 100 میلی گرم برای 5 روز از

روز سوم سیکل قاعدگی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان قرمز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female Infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد فولیکول بالغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان بعد از روز 7-9 قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی واژینال

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
sadaghainim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی

الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6149 1556 44 98+
فکس
ایمیل
sadaghianim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد مهرزاد صدقیانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان، فلوشیپ IVF
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهار راه باغشمال، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
9161 1553 41 98+
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