

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر کلومیفن سیترات و متفورمین به عنوان داروی خط اول در درمان بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمگذاری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک از علل شایع ناباروری به علت عدم تخمگذاری است که جهت درمان آن داروهای متفاوت با روش های متنوعی تجویز می گردد. کلومیفن سیترات (کلومید) و مت فورمین از داروهای تحریک کننده تخمگذاری در این بیماران هستند. در این مطالعه اثر کلومیفن و مت فورمین با روش افزایش دوز پلکانی در درمان ناباروری مورد مقایسه قرار گرفته است. در یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی 104 بیمار نازای سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمگذاری مراجعه کننده به کلینیک ابوالفضل (ع) وکلینیک تخصصی در بوشهر طی سال های 1389-1390 پس از اخذ رضایت نامه کتبی انتخاب شدند. قرص کلومیفبرای افراد از روز سوم قاعدگی به مدت 5 روز با دوز 100 میلی گرم و قرص مت فورمین با 1 قرص در روز شروع و حداکثر به 3 قرص رسانده شد. تخمگذاری با سونوگرافی در روز 14-13 قاعدگی و اندازه گیری سطح پروژسترون سرم در روز 21 قاعدگی بررسی شد و وجود حاملگی با تست  $\beta$ hCG تایید شد.

4044 1252 77 98+  
آدرس ایمیل  
ahmadi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-11, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلومیفن سیترات و متفورمین به عنوان داروی خط اول در درمان بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمگذاری

### عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب روش بهینه در تحریک تخمگذاری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان در محدوده سن باروری 18-30 و شاخص توده ی بدنی 19-25 سال مبتلا به نازایی و عدم تخمگذاری به علت سندرم تخمدان پلی کیستیک معیارهای خروج: هر گونه مشکل در تست تیروئید و پرولاکتین - مشکلات رحمی و لوله ای مسبب نازایی - اختلالات متابولیک-بیماری های قلبی و کبدی-بیماری کوشینگ و مصرف کنندگان قرص های ضدبارداری خوراکی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106236871N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-09, ۱۳۹۰/۰۸/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهناز احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

### 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

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

##### آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

##### شهر

بوشهر

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1390/02/08, 2011-04-28

##### کد کمیته اخلاق

20/18/3/4299/دپ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فولیکول مناسب (16 تا 22 میلی متر)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14-13 قاعدگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح پروژسترون سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 21 قاعدگی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی سنجش تیترو پروژسترون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

جنین زنده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

چندقلویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 7 بارداری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

متفورمین که با 500 میلی گرم در روز شروع می شود و در عرض 3 هفته به

حداکثر 1500 میلی گرم در روز رسانده می شود در گروه اول

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کلومیفن سیترات 100 میلی گرم خوراکی به مدت 5 روز از روز سوم

قاعدگی در گروه دوم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

### 1

#### شرح

ناباروری

#### کد ICD-10

N97

#### توصیف کد ICD-10

Female infertility

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حاملگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از تخم‌گذاری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست βhCG

درمانگاه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر (ابوالفضل-ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهناز احمدی  
**آدرس خیابان**  
بوشهر خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده  
پزشکی  
**شهر**  
بوشهر

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک خصوصی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهناز احمدی  
**آدرس خیابان**  
بوشهر خیابان سنگی ساختمان ابوالفضل  
**شهر**  
بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مریم روانی پور  
**آدرس خیابان**  
بوشهر، بهمنی، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
**شهر**  
بوشهر  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
**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 بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهناز احمدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیارگروه زنان و زایمان

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بوشهر خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده  
پزشکی  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4044 1252 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ahmadishahnaz2005@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر - دانشکده پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهناز احمدی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار گروه زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بوشهر خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده  
پزشکی  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4044 1252 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ahmadishahnaz2005@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه مرادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده  
پزشکی  
**شهر**  
بوشهر  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4044 1252 77 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fmoradi66@yahoo.com  
**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