پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر کلومیفن سیترات ومتفورمین به عنوان داروی خط اول دردرمان بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمکگذاری

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری سندرم تخمدان پلی کیستیک ا ز علل شایع ناباروری به علت عدم تخمک گذاری است که جهت درمان آن داروهای متفاوت با روش های متنوعی تجویز می گردد. کلومیفن سیترات (کلومید) ومت فورمین از داروهای تحریک کننده تخمک گذاری در این بیماران هستند. در این مطالعه اثر کلومید و مت فورمین با روش افزایش دوز پلکانی در درمان ناباروری مورد مقایسه قرار گرفته است. در یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی 104بیمار نازای سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمک گذاری مراجعه کننده به کلینیک ابوالفضل (ع) وکلینیک تخصصی دربوشهر طي سال هاي 1390-1389 پس از اخذ رضایت نامه کتبی انتخاب شدند. قرص کلومیدبرای افراد از روز سوم قاعدگي به مدت 5 روزبادوز100میلی گرم وقرص مت فورمین با1قرص درروزشروع وحداکثربه 3قرص رسانده شد. تخمک گذاری باسونوگرافی در روز 14-13 قاعدگي واندازه گیری سطح پروزسترون سرم درروز21قاعدگی بررسی شدو وجود حاملگي با تست ßhCG تایید شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106236871N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 77 1252 4044

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 ومتفورمین به عنوان داروی خط اول دردرمان بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک مبتلا به عدم تخمکگذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

انتخاب روش بهینه در تحریک تخمکگذاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان در محدوده سن باروری 18-30وشاخص توده ی بدنی 19-25سال مبتلا به نازایی وعدم تخمک گذاری 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 وکبدی-بیماری کوشینگ ومصرف کنندگان قرص های ضدبارداری خوراکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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
2011-04-28, ۱۳۹۰/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
20/18/3/4299/دپ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 تخمکگذاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ßhCG

2

شرح متغیر پیامد
فولیکول مناسب (16تا 22 میلی متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14-13 قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
سطح پروزسترون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز21قاعدگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی سنجش تیتر پروزسترون

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 با500میلی گرم درروزشروع مي شودودرعرض 3هفته به حداکثر1500میلی گرم درروزرسانده مي شوددرگروه 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

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، بهمني، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني
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
دکترشهنازاحمدی
موقعیت شغلی
استادیارگروه زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهرخیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
فکس
ایمیل
ahmadishahnaz2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بوشهر - دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز احمدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بوشهرخیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پزشکی
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
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 پزشکي بوشهر،دانشکده پزشکي
شهر
بوشهر
کد پستی
تلفن
+98 77 1252 4044
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