

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه میزان موفقیت کلومیفن سیترات و لتروزول در بروز حاملگی بعد از روش تلقیح داخل رحمی منی

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده آینده نگر. جمعیت مورد مطالعه: زنان نازای مراجعه کننده به درمانگاه زنان ابوالفضل با سن کمتر از 35 سال و بیشتر از 20 سال و بدون بیماری زمینه ای خاص. حجم نمونه: 65 نفر. این مطالعه بیماران به دو گروه تقسیم شدند که به یک گروه کلومیفن سیترات و به دیگری لتروزول تجویز شد. به هر دو گروه مشابه گنادوتروپین تجویز شد. سپس براساس سونوگرافی سریال هرگاه تعداد فولیکولهای 18-22 میلیمتری به 2-5 عدد رسید آمپول hCG به میزان ده هزار واحد تجویز شد. که در این روز تعداد فولیکولهای بزرگتر از 14 میلیمتر نیز ضخامت اندومتر اندازه گیری شد. در پیگیری بعمل آمده دو گروه از نظر میزان حاملگی کلینیکی و شیمیایی و عوارض گنادوتروپینها مورد مقایسه قرار میگیرند.

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

2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت کلومیفن سیترات و لتروزول در بروز حاملگی بعد از روش تلقیح داخل رحمی منی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان تاثیر انواع داروهای القاکننده تخمک گذاری بر میزان باروری بعد از روش تلقیح داخل رحمی اسپرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مدت نازایی بیش از یک سال، سن کمتر از 35 سال، اطمینان از باز بودن لوله های فالوپ در لاپاراسکوپی یا هیستروسالپنگوگرافی و با حضور حداقل 10 میلیون اسپرم متحرک در هر میلی لیتر از مایع منی. شرایط خروج: سن بیشتر از 35 سال، اندومتروز متوسط و شدید، basal serum FSH > 10 mIU/ml، هیپرپرولاکتینوما، هیپرتیروئیدسم، سندرم کوشینگ، اختلالات قلبی و کبدی و هیپرپلازی مادرزادی فوق کلیه غیرکلاسیک، داروهای ضدبایوت و سایر داروهای هورمونی، بیماری لگنی ارگانیک و جراحی قبلی لگن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106256871N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۸, 08-08-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۸, 2012-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4044 1252 77 98+

آدرس ایمیل

ahmadi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تزریق hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چندقلویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز پس از تایید حاملگی شیمیایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد
سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تایید حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی و علایم بیمار

3

شرح متغیر پیامد
حاملگی شیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 روز بعد از تجویز گنادوتروپین جفتی انسانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 β -hCG

4

شرح متغیر پیامد
حاملگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از تایید حاملگی شیمیایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترانس واژینال سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه لتروزول (گروه A) ده میلی گرم لتروزول روزانه خوراکی از روز سوم تا هفتم قاعدگی و نیز 2 عدد گنادوتروپین در روز هشتم و یک عدد گنادوتروپین در روز نهم تجویز شد. و هنگامی که تعداد فولیکولهای 18-22 میلیمتری به 5-2 عدد رسید، یک عدد آمپول ده هزار واحدی hCG عضلانی تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
از روز سوم تا هفتم روزانه 100 میلیگرم کلومیفن داده شد و سپس در روز هشتم دو عدد گندوتروپین و در روز هفتم یک عدد گنادوتروپین داده

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 65
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر.سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.مدیریت پژوهشی
شهر
بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
1389/09/11, 2010-12-02
کد کمیته اخلاق
B-9013-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری زنانه همراه با فاکتور مردانه
کد ICD-10
N97.4
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with male factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای بزرگتر از 14 میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تجویز گنادوتروپین جفتی انسانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

شد . تزریق ازل مشابه گروه اول بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان ابوالفضل

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهناز احمدی

آدرس خیابان

بوشهر-میدان بیمارستان-درمانگاه ابوالفضل

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهناز احمدی

آدرس خیابان

بوشهر.دانشگاه علوم پزشکی بوشهر.سایت پردیس.مدیریت

پژوهشی

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

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر.میدان بیمارستان.کلینیک ابوالفضل.

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

8860 1555 77 98+

فکس

ایمیل

ahmadi@bpums.ac.irzhasani91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر شهناز احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر.کلینیک ابوالفضل

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

8860 1555 77 98+

فکس

ایمیل

Ahmadishahnaz2005@yahoo.comzhasani91@yahoo.c

omahmadi@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

ام البنین حسانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بوشهر.خیابان مطهری.کوچه عکسباران.خوابگاه صدف

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

1631 1353 77 98+

فکس

ایمیل

zhasani91@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی