پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی با کلومیفن، در القای تخمک گذاری در سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان تاثیر طب سوزنی با کلومیفن در تحریک تخمک گذاری در خانمهای نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 110بیمار با تصادفی سازی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی بر روی بیماران نابارور PCOS مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان امام رضا و مرکز ناباروری میلاد، مشهد، ایران طب سوزنی (واقعی یا ساختگی) به مدت حداکثر 3 سیکل، دو بار در هفته کلومیفن (واقعی یا پلاسبو) به میزان روزانه 50، 100 و 150 میلی گرم در سیکل اول تا سوم درمان از روز سوم سیکل به مدت 5 روز بررسی بیماران با سونوگرافی واژینال سریال در هر سیکل از نظر رشد فولیکول و اثبات تخمک گذاری در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور بودند. همچنین متخصص زنان و زایمان، تحلیل گر آماری و کمک پژوهشگر (پرسشگر) نسبت به گروههای مطالعه کورسازی شدند. تنها متخصص طب سوزنی از گروههای بیماران اطلاع داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 20 تا 40 سال؛ ابتلا به ناباروری و سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق کرایتریای روتردام شرایط عدم ورود: وجود همزمان سایر اختلالات اندوکرین، کبدی و کلیوی؛ مصرف داروهای هورمونی یا گیاهی حاوی هورمون در طی سه ماه گذشته؛ حاملگی، سقط یا زایمان در 6 ماه اخیر؛ سابقه ترومبوآمبولی؛ وابستگی دارویی؛ فشار خون کنترل نشده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (طب سوزنی واقعی+ کلومیفن پلاسبو) گروه کنترل (کلومیفن واقعی+ طب سوزنی ساختگی)
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی: میزان تخمک گذاری پیامدهای ثانویه: تعداد فولیکول در حال رشد (بیشتر یا مساوی 14 میلی متر) و ماچور (بیشتر یا مساوی 18 میلی متر)؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ما تصمیم گرفتیم روز واقعی که بیماران داخل مطالعه شدند را ذکر کنیم
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512057265N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 23-12-2015**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۷, 28-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۱۰/۰۲, 2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدا عزیزی
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۹/۲۲, 2015-12-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۲۲, 2016-05-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۴/۱۰/۰۴, 2015-12-25
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۵/۰۳, 2016-07-24
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۵/۰۸/۰۹, 2016-10-30

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی با کلومیفن، در القای تخمک گذاری در سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر طب سوزنی با کلومیفن، در القای تخمک گذاری در سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ناباروری و سندرم تخمدان پلی کیستیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
حجم نمونه تحقق یافته: **77**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران نسبت به نوع درمان کور بودند. همچنین متخصص زنان و زایمان، تحلیل گر آماری و کمک پژوهشگر (پرسشگر) نسبت به گروههای مطالعه کورسازی شدند. تنها متخصص طب سوزنی از گروههای بیماران اطلاع داشت.
دارو نما
دارد
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 پرشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
F28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز یک بار از زمان ورود آزمودنی به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال سریال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: طب سوزنی شم + کلومیفن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:طب سوزنی واقعی +پلاسبوی کلومیفن
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلی حفیظی لطف آبادی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، درمانگاه زنان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

13316 91379
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
hafizil@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه زنان و زایمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده عزیزی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176885378
تلفن
+98 915 519 8656
فکس
ایمیل
azizih921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی
آدرس خیابان
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی/ استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی
آدرس خیابان
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، خیابان رازی شرقی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن

+98 51 3882 9279
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست