

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 110 بیمار 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 اندوکراین، 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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 28-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-12-23, ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

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

2188 1855 51 98+

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

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2015-12-25, ۱۳۹۴/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 مسؤول

دکتر لیلی حفیظی لطف آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، درمانگاه زنان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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

مصادق 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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

13316 91379

تلفن

3031 3854 51 98+

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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، بخش زنان و زایمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176885378

تلفن

8656 519 915 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سوزنی

آدرس خیابان

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

azizih@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

+9279 3882 51 98

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