پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز مکمل کلسیم –ویتامین D بر تخمک گذاری و پیامدهای لقاح در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF مراجعه کننده به درمانگاه ولیعصر بیمارستان امام خمینی از فروردین 1390 تا فروردین 1391

چکیده پروتکل

چکیده

ن مطالعه (کار آزمایی بالینی تصادفی) با هدف بررسی اثر درمانی کلسیم و ویتامین د بر تخمک گذاری و اندازه فولیکول و پیامد نهایی در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان و کاندید In vitro Fertilization انجام خواهد شد. مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی می باشد وتعداد 100 بیمار وارد این مطالعه می شوند و به طور کاملا تصادفی به دو گروه درمان و پلاسبو تقسیم می گردند. کلیه بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و نابارور (بر طبق معیار رتردام و تائید تشخیص پزشک متخصص) و تحت درمانهای روتین و کاندید In vitro Fertilization مراجعه کننده به درمانگاه ناباروری مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر در سال 93-91 پس از ابراز تمایل به همکاری در مطالعه بر اساس روش تصادفی ساده به دو گروه درمانی کلسیم D و پلاسبو تقسیم خواهند شد. گروههای درمانی درمانی به مدت 3 ماه تحت درمان کلسیم – د و گروه 2 درمان روتین بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک و پلاسبو خواهند داشت. در انتهای درمان، تعداد فولیکول رشد یافته ، تعدادو گرید جنینها ، حاملگی شیمیایی و بالینی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112148408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۵/۲۷ ,17-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۷ ,2012-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول حسین رشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1658

آدرس ایمیل

mahdian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی, دانشکده پزشکی, دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱ ,2012-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل کلسیم –ویتامین D بر تخمک گذاری و پیامدهای لقاح در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید IVF مراجعه کننده به درمانگاه ولیعصر بیمارستان امام خمینی از فروردین 1390 تا فروردین 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کلسیم –ویتامین D در تخمک گذاری در بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: سیکل غیر طبیعی قاعدگی (اولیگومنوره- آمنوره)؛ تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی؛ علائم شیمیایی یا بالینی هایپر آندوژنیسم (پرمویی- آکنه) معیار های خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای؛ سابقه جراحی شکم و لگن مخصوصا جراحی های تخمدان مانند کوتر ، سیستکتومی ، اووفورکتومی؛ پرولاکتین غیر طبیعی؛ استفاده از روش های ایندکشن – اوولاسیون مانند کلومیفن کمتر از 3

ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
90/د/54825/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران پلاسبو دریافت میکنند و درمان روتین کمک باروری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز خوراکی مکمل کلسیم- د به صورت 1000 میلی گرم کلسیم همرا ه با 400 IU ویتامین D به صورت دو بار در روز و به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
بتول حسین رشیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر- طبقه دوم- بخش زنان و زایمان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، خ پورسینا، بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده مهدیان
موقعیت شغلی
دکترای عمومی- دستیار تخصصی بیماری های زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر- طبقه دوم- بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2382
فکس
ایمیل
bhrashidi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بتول حسین رشیدی
موقعیت شغلی
استاد گروه زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر- طبقه دوم- بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2382
فکس
ایمیل
mahdian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده مهدیان
موقعیت شغلی
دکترای عمومی- دستیار تخصصی بیماری های زنان وزایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی- ساختمان ولیعصر- طبقه دوم- بخش زنان و زایمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2382
فکس
ایمیل
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