

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر آگونیست و آنتاگونیست GnRH و گنادوتروپین بر سطح پرولاکتین سرم در زنان نازای تحت تحریک تخمک گذاری

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر درمانهای نازایی (شامل آنتاگونیست و آگونیست GnRH و گنادوتروپین) بر روی سطح سرمی پرولاکتین زنان مورد درمان نازایی انجام شد. 90 زن نازا در سه گروه درمانی مورد بررسی قرار گرفتند. سطح پرولاکتین سرم قبل از شروع درمان و سایر بررسیها برای یکسان سازی شرایط اندازه گیری شد. یک گروه تحت القای تخمک گذاری با آگونیست GnRH، گروه دوم با آنتاگونیست GnRH و گروه سوم با گنادوتروپین قرار گرفتند. 36 ساعت بعد از شروع درمان القایی سطح مجدد پرولاکتین اندازه گرفته شد. بالاخره اثر درمان های القایی در افزایش اندازه تخمک ها و اوولاسیون و نیز بروز حاملگی و ارتباط آن با نوع دارو و سطح پرولاکتین اولیه و ثانویه سرم مورد بررسی قرار گرفت.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/01, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/01, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آگونیست و آنتاگونیست GnRH و گنادوتروپین بر سطح پرولاکتین سرم در زنان نازای تحت تحریک تخمک گذاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرتزریق هورمون جنسی درالقای بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود : زنان نازایی که سیکل تخمک گذاری نرمال با سطح FSH, LH و PRL نرمال دارند و تحت درمان IVF و IUI قرار می گیرند. خروج : سابقه قبلی درمان نازایی شامل IVF و IUI

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203109252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2012, 1391/06/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/26, 2012-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایزدپناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 214 912 98+

آدرس ایمیل

m.izadpanah@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با آگونیست GnRH تزریق آمپول سوپرفکت (بوسرلین) با دوز
0.5 سی سی روزانه از روز 15 قاعدگی تا زمان شروع قاعدگی
وسپس کاهش دوز آن به میزان 0.25 سی سی روزانه تا روز تزریق
HCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان با آنتاگونیست GnRH : تزریق آمپول سپروتاید به میزان 0.25
میلی گرم روزانه از زمانی که فولیکول 13 میلی متری شده است تا
زمان تزریق HCG
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
درمان با گونادوتروپین تزریق آمپول گونادوتروپین (اچ ام جی) از روز دوم
قاعدگی تا زمانی که اندازه ی فولیکول به 17-18 میلی متر برسد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسؤول
مریم ایزدپناه
آدرس خیابان
سنندج ، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسؤول

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 کردستان
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
1390/12/18, 2012-03-08
کد کمیته اخلاق
14/38429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی
کد ICD-10
n97
توصیف کد ICD-10
inability to achieve a pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوولاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

مریم ایزدپناه
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

رزیدنت زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
2482 214 912 98+
فکس
?
ایمیل
eli_midi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
?

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مریم ایزدپناه
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم
پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
1281 1613 87 98+
فکس
ایمیل
eli_midi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مریم ایزدپناه
موقعیت شغلی
رزیدنت زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
8719122142482 98+
فکس
?
ایمیل
eli_midi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
?

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مریم ایزدپناه
موقعیت شغلی