پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر متفورمین و کرومیوم بر میزان بارداری در بیماران با تخمدانهای پلی سیستیک مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه: بررسی ومقایسه اثر متفورمین وکروم در بیماران مقاوم به کلومیفن دارای تخمدانهای پلی کیستیک این تحقیق به صورت یک سویه کور در یک مرکز دانشگاهی انجام شده و92بیمار به دو گروه تقسیم شده در یک گروه 200 میکروگرم کروم روزانه در گروه دیگر متفورفین1500میلی گرم روزانه در بیماران با تخمدانهای پلی کیستیک به مدت 3 ماه داده میشود. میزان بارداری بعد از سه ماه پیامد اصلی مطالعه میباشد.معیارهای انتروپومتریک و هورمونی قبل بعد از درمان اندازه گیری شد . بیماران همه مقاوم به کلومیفن و نازا بوده وبیماری مدیکال نداشته داروی جلوگیری یا موثر بر قند یا چربی مصرف نمیکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

non

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203139281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-14, ۱۳۹۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عمویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 2426

آدرس ایمیل

amooee@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متفورمین و کرومیوم بر میزان بارداری در بیماران با تخمدانهای پلی سیستیک مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو دارو در درمان کم کاری تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:وجود تخمدانهای پلی کیستیک ومقاوم به کلومیفن؛ نازایی

خروج:هرگونه بیماری از جمله دیابت وکوشینگ ؛ پرولاکتین ؛تیرویید؛ هر گونه بیماری مربوط به غدد؛ مصرف قرص ضد بارداری؛ داروی موثر بر چربی یا قند خون

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7134519751
تاریخ تایید
2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
5390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی با علت تخمدانیN97
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در کروه اول 1500 میلی گرم متفورمین به صورت 500 میلی گرم سه بار در روز داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم 200 میکروگرم کروم یک بار در روز داده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نازایی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی ،دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عمویی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،بیمارستان شهید فقیهی، بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
sedighehamooee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عمویی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،بیمارستان شهیدفقیهی، بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
sedighehamooee@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عمویی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند،بیمارستان شهید فقیهی،بخش زنان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
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