پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر لتروزول و کلومیفن سیترات در ترکیب با هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب برای تحریک تخمدانی کنترل شده قبل از تلقیح مایع منی به داخل رحم در بیماران مبتلا به نازایی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما به مقایسه بین داروی لتروزول و کلومیفن سیترات به همراه هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب جهت تحریک تخمک گذاری در سیکلهای تزریق داخل رحمی در بیماران نازایی می پردازیم. این یک مطالعه آینده نگر تصادفی است که در بیمارستانهای غدیر و کلینیک های خصوصی شیراز در طی مدت 24 ماه از مهر ماه 1388 لغایت مهر ماه 1390 انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی توسط روش کامپیوتری الکترونیکی به دو گروه تقسیم می گردند : به گروه اول(72 نفر) 5 میلی گرم در روز لتروزول (ساخت شرکت رازاک ، تهران-ایران) به مدت 5 روز از پنجمین تا نهمین روز سیکل و به گروه دوم (72 نفر) 100 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات (ساخت شرکت رازاک ، تهران-ایران) در همان روزها داده خواهد شد. سپس همگی بیماران هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شرکت سرنو -کشور یونان) با مقدار 150واحد در روز از روز هشتم تا زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاچ س ج دریافت می کنند. سونوگرافی ترانس واژینال از روز 11 سیکل انجام خواهد گرفت و با توجه به سایز و تعداد فولیکولهای تحریک شده هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب ادامه خواهد یافت تا زمانیکه حداقل دو فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود.سپس 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی در صورتیکه سطح سرمی استرادیول کمتر از 2000 پیکوگرم بر میلی لیتر باشد تزریق خواهد شد. ضخامت اندومتر در همان روز بنابر اندازه گیری بزرگترین قطر عمودی که بر سطح طولی رحم در ناحیه فوندوس تعیین میشود اندازه گیري خواهد شد. پس از 40-36 ساعت از تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاچ سن ج ، تزریق داخل رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد. پیامدهای اصلی مورد نظر شامل میزان حاملگی ، میزان حاملگی به ازای هر سیکل، سقط و ضخامت اندمتر خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121810210N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-18, ۱۳۹۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1233 2365

آدرس ایمیل

zareia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-01, ۱۳۸۸/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول و کلومیفن سیترات در ترکیب با هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب برای تحریک تخمدانی کنترل شده قبل از تلقیح مایع منی به داخل رحم در بیماران مبتلا به نازایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لتروزول و کلومیفن سیترات در ترکیب با گنادوتروپینها در

بیماران مبتلا به نازایی در سیکل های تزریق داخل رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود: خانمهای 40-18 ساله مبتلا به ناباروری با علت ناشناخته ، فاکتور مردانه ضعیف(طبق پروتکل سازمان بهداشت جهانی) ، بیماران با تخمدان پلی کیستیک و باعلت سرویکال و اندومتریوز خفیف خروج: سیگاریها و مصرف الکل (هر کدام از زوجین) ابتلا به سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
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
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-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم بزشکی شیراز، طبقه هشتم
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
CT-90-5947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی و بررسی روشهای درمان آن
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس ازعقب افتادن پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیری سطح خونی هورمون بتا هاش س ج توسط روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی hCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط سونوگرافی واژینال ضخامت بزرگترین قطر عمودی اندومتر در محور طولی رحم در ناحیه فوندوس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از ازعقب افتادن پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساك حاملگی داخل رحمي توسط سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
حاملگی چندقلویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از عقب افتادن پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط سونوگرافی واژینال تعداد ساک های حاملگی تعیین می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول (72 نفر) 5 میلی گرم در روز لتروزول (ساخت شرکت رازاک ، تهران-ایران) به مدت 5 روز از پنجمین تا نهمین روز سیکل داده خواهد شد. سپس همگی بیماران هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شرکت سرنو -کشور یونان) با مقدار 150واحد در روز از روز هشتم تا زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاچ س ج دریافت می کنند.زمانیکه حداقل یك یادو فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی تزریق خواهد شد. پس از 40-36 ساعت از تزریق هاچ سن ج ، تزریق داخل رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم (72 نفر) 100میلی گرم قرص کلومیفن سیترات (ساخت شرکت رازاک ، تهران-ایران) به مدت 5 روز از پنجمین تا نهمین روز سیکل داده خواهد شد. سپس همگی بیماران هورمون تحریک کننده فولیکول نوترکیب (با نام تجاری گونال-اف ساخت شرکت سرنو -کشور یونان) با مقدار 150واحد در روز از روز هشتم تا زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاچ س ج دریافت می کنند.زمانیکه حداقل یك یادو فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی تزریق خواهد شد. پس از 40-36 ساعت از تزریق هاچ سن ج ، تزریق داخل رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم بزشکی شیراز
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
دکتر افسون زارعی
موقعیت شغلی
متخصص زنان ومامایی، فلوشیپ نازایی /استادیار بخش زنان ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان شهید فقیهی-دفتر بخش زنان ومامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
zareia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید البرزي
موقعیت شغلی
متخصص زنان ومامایی، فلوشیپ نازایی /استادبخش زنان ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان شهید فقیهی-دفتر بخش زنان ومامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
alborzis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناباروری
نام کامل فرد مسوول
نسرین دادرس
موقعیت شغلی
فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دروازه قرآن، بیمارستان مادر و کودک غدیر، طبقه چهارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1646 2610

فکس
ایمیل
dadras.nasrin@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی