

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 150 واحد 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 بنا بر اندازه گیری بزرگترین قطر عمودی که بر سطح طولی رحم در ناحیه فوندوس تعیین میشود اندازه گیری خواهد شد. پس از 36-40 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 اندومتر خواهد بود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2013, 29/10/1391

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

01-10-2009, 09/07/1388

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2011, 09/07/1390

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121810210N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2013, 29/10/1391

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماران مبتلا به نازایی در سیکل های تزریق داخل رحمی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: خانمهای 18-40 ساله مبتلا به ناباروری با علت ناشناخته ، فاکتور مردانه ضعیف (طبق پروتکل سازمان بهداشت جهانی) ، بیماران با تخمدان پلی کیستیک و با علت سرویکال و اندومترئوز خفیف خروج: سیگارها 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هشتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

CT-90-5947

بیماری های (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 اندازه گیری

دو هفته پس از عقب افتادن پرئود

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح خونی هورمون بتا هاش س ج توسط روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی hCG

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

4 هفته پس از عقب افتادن پرئود

نحوه اندازه گیری متغیر

ساک حاملگی داخل رحمی توسط سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

حاملگی چندقلوبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته بعد از عقب افتادن پرئود

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط سونوگرافی واژینال تعداد ساک های حاملگی تعیین می شود

گروه های 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 150 واحد در روز از روز هشتم تا زمان تزریق هورمون

گونادوتروپین انسانی هاچ س ج دریافت می کنند.زمانیکه حداقل یک

یادو فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص

شود 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ س ج)

(ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی تزریق

خواهد شد. پس از 36-40 ساعت از تزریق هاچ سن ج ، تزریق داخل

رحمی اسپرم (یکبار) انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 و مامایی، فلوشیپ نازایی / استادیار بخش زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان شهید فقیهی-دفتر بخش زنان و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2365 1233 71 98+
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 البرزی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و مامایی، فلوشیپ نازایی / استادیار بخش زنان و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-بیمارستان شهید فقیهی-دفتر بخش زنان و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2365 1233 71 98+
فکس
ایمیل
alborzis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

شرح مداخله

به گروه دوم (72 نفر) 100 میلی 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 150 واحد در روز از روز هشتم تا زمان تزریق هورمون گونادوتروپین انسانی هاچ س ج دریافت می کنند. زمانیکه حداقل یک یادو فولیکول غالب با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشخص شود 10000 واحد از هورمون گونادوتروپین انسانی (هاچ س ج) (ساخت شرکت ایپسا کشور سوئیس) به صورت داخل عضلانی تزریق خواهد شد. پس از 36-40 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 پزشکی 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

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

فکس
ایمیل
dadras.nasrin@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه