پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر کلومیفن سیترات در بیماران دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت تلقیح داخل رحمی قرار می گیرند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : تاثیر کلومیفن سیترات بر جلوگیری ازافزایش پیش از موعدهورمون لوتیینیزان در بیماران نابارور دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت تلقیح داخل رحمی اسپرم قرار می گیرند. اهداف اختصاصی :مقایسه تعداد فولیکولهای بالغ ، ضخامت اندومتر ، میزان بارداری و میزان سقط سه ماهه اول در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت تلقیح داخل رحمی اسپرم قرار می گیرند در دریافت کنندگان کلومیفن سیترات و گروه کنترل. روش اجرا: طبق مشاوره با متخصص آمار 162 بیمار به 2 گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند.بیمارانی با سابقه حداقل یکسال ناباروری وحداقل دو کرایتریای تشخیصی سندرم تخمدان پلی کیستیک (بر اساس کرایتریای تشخیصی ESHRE که شامل عدم تخمک گذاری مزمن ، شواهد کلینیکی یا بیوشیمیایی از افزایش آندروژن و نمای تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی واژینال) و سابقه حداقل 3 سیکل مقاومت به کلومیفن سیترات که کاندید انجام تلقیح داخل رحمی اسپرم بود ه وبه مرکز ناباروری بیمارستان مادروکودک غدیر شیراز مراجعه می کنند را داشته اند بصورت راندوم و براساس جدول اعداد تصادفی به 2 گروه 81 نفری تقسیم می شوند و پس از اخذ رضایتنامه کتبی مراحل کار آغاز می گردد.معیارهای خروج از مطالعه شامل احتمال بروز سندرم تحریک بیش از حد تخمدان وعدم پاسخ به گنادوتروپین در طی درمان میباشد. در روز دوم سیکل قاعدگی سونوگرافی واژینال پایه و نمونه خون جهت بررسی هورمونی انجام می شود سپس در هر دو گروه هورمون محرک فولیکول(FSH) نوترکیب با دوز 75 واحد روزانه به صورت زیر جلدی از روز دوم سیکل قاعدگی تا روز تزریق هورمون گنادوتروپین جفتی انسان(HCG) تجویز می شود . در گروه مورد ،علاوه بر این ، میزان 150 میلی گرم کلومیفن سیترات از روز 8 سیکل قاعدگی تا روز تزریق HCG تجویز می شود سپس سونو گرافی واژینال در روز 11 سیکل انجام شده و تزریق FSH نوترکیب تا زمانی که حداقل یک فولیکول بالغ با سایز بیشتر از 18 میلی متر مشاهده شود ادامه می یابد و درصورتی که سطح استرادیول سرمی کمتر از 2000 پیکو گرم بر میلی لیتر باشد HCG به صورت داخل عضلانی تزریق میشود . سطح سرمی LH و ضخامت اندومتر در روز تزریق HCG اندازه گیری شده و 36 ساعت بعد تلقیح داخل رحمی اسپرم انجام می شود . در صورت به تاخیر افتادن قاعدگی B.HCG اندازه گیری شده و درصورت مثبت بودن ، در هفته 6تا 7 بارداری ، با انجام سونوگرافی واژینال بارداری تثبیت می شود و درنهایت دو گروه از لحاظ تعداد فولیکول های بالغ ، ضخامت اندومتر و LH surge پیش از موعد و میزان بارداری و سقط با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160220102l0N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-15, ۱۳۹۵/۰۳/۲۶

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-31, ۱۳۹۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کلومیفن سیترات در بیماران دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک که تحت تلقیح داخل رحمی قرار می گیرند.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کلومیفن سیترات بر جلوگیری از LHsurge پیش از موعد در سیکلهای تلقیح داخل رحمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران pco واجد حداقل 2 شرط از 3 شرط برای سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار ESHRE-ASRM هستند و سابقه حداقل یک سال نازایی و 3 سیکل مقاومت به کلومیفن سیترات دارند؛ کراتریای تشخیصی سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار ESHRE-ASRM (عدم تخمک گذاری مزمن،شواهدی از افزایش آندروژن کلینیکی یا بیوشیمیایی و نمای تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی) شرایط خروج از مطالعه: 1: ایجاد عوارض ناخواسته از قبیل احتمال عدم پاسخ به درمان؛ بروز سندرم OHSS گنادوتروپین؛ عدم همکاری بیمار در تکمیل دوره دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-26, ۱۳۹۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
ct-p-91-3052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر کلومیفن سیترات در جلوگیری از بروز LH surge پیش از موعد در سیکلهای IUI
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان LH Surge پیش از موعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق HCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی LH در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای بالغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق HCG
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد فولیکولهای بالغ با سونوگرافی وا ژینال

3

شرح متغیر پیامد
میزان استرادیول سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق اچ سی جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی استرادیول در آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق اچ سی جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضخامت اندومتر با سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد حاملگی شیمیایی یا کلینیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از تاخیر قاعدگی ، هفته 6-7 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله گنادوتروپین از روز 2 سیکل قاعدگی به صورت اف اس اچ نوترکیب 75 واحد روزانه تا روز تزریق اچ سی جی ، به علاوه کلومیفن سیترات صدو پنجاه میلی گرم از روز هشتم سیکل تا روز تزریق اچ سی جی داده می شود داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اف اس اچ نو ترکیب 75 واحد روزانه از رور دوم سیکل قاعدگی تا روز تزریق اچ سی جی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
مهشید البرزی
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان مادر و کودک غدیر
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، 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
معاونت پژوهشی 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
مهشید البرزی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پرشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
alborzimah@gmail .com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسون زارعی
موقعیت شغلی
فلوشیپ نازایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 113 3990
فکس
ایمیل
zareia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا خراطی
موقعیت شغلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی

تلفن
+98 71 3227 9715
فکس
ایمیل
s.kharati@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی