

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه اثر کلومیفن ولتروزول در ترکیب با گنادوتروپینها بر میزان بارداری در بیماران کاندید انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی .

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو داروی لتروزول و کلومیفن سیترات در ترکیب با گنادوتروپینها جهت تحریک تخمدان در بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی مایع منی (IUI) می باشد. 160 بیمار در این مطالعه وارد شدند. شرایط ورود شامل خانمهای نابارور کاندید IUI (نازائی به دلیل فاکتور تخمدانی، فاکتور مردانه، فاکتور سرویکال، فاکتور متروپیز، نازائی به دلیل ناشناخته) و داشتن سونوگرافی نرمال لگن و باز بودن دو طرفه لوله های رحمی و شرایط خروج شامل بیماران با سن بیش از 35 سال، FSH بیش از 10 IU در روز سوم سیکل قاعدگی، بیماریهای رحمی و آدنکسها، وجود کیستهای تخمدانی در سونوگرافی، وجود بیماریهای کبدی، کلیوی، دیابت ملیتوس، سابقه حساسیت به دارو یا محلولهای ترفیقی و انسداد دو طرفه لوله های رحمی. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه A شامل 80 نفر (دریافت کننده لتروزول - گنادوتروپین) و گروه B شامل 80 نفر (دریافت کننده کلومیفن سیترات - گنادوتروپین). گروه A روزانه 5 میلی گرم لتروزول به مدت 5 روز، از روز 7-3 قاعدگی دریافت می کردند. در گروه B کلومیفن با دوز 100 میلی گرم در روز به مدت 5 روز از روز سوم قاعدگی تجویز می شد. علاوه بر هر دو گروه روزانه 150 واحد hMG از روز هشتم سیکل تا زمان تجویز hCG تجویز می شد. وقتی که قطر فولیکولها به 18 میلی متر می رسید اوولاسیون با hCG انجام می شد و 36-40 ساعت بعد IUI انجام میشد. بررسی پاسخ تحریک تخمدانی (سطح استرادیول، تعداد فولیکولها، حاملگی بالینی و ضخامت اندومتر) از نتایج طرح بودند .

#### نام

سهیلا اکبری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0368 1225 66 98+

#### آدرس ایمیل

akbari.s@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/09/30, 2008-12-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/03/31, 2009-06-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلومیفن ولتروزول در ترکیب با گنادوتروپینها بر میزان بارداری در بیماران کاندید انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلومیفن ولتروزول در بیماران کاندید انجام تلقیح داخل رحمی مایع منی .

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران کاندید تلقیح داخل رحمی مایع منی ( زنان نابارور باعث عدم تخمک گذاری، فاکتور مردانه، فاکتور سرویکال، اندومتروز یا ایدیو پاتیک)؛ وجود سونوگرافی نرمال لگن و باز بودن لوله های رحم در هیستروسالپینگوگرافی؛ شرایط خروج: سن بالای 35؛ FSH بالای 10 در روز سوم سیکل قاعدگی؛ بیماریهای رحم و آدنکسها مانند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712141744N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/07/11, 03-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/11, 2011-10-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

لیومیومای رحمی؛ وجود کیست تخمدان در سونوگرافی؛ وجود بیماریهای کبد یا کلیوی؛ وجود دیابت ملیتوس؛ سابقه حساسیت قبلی به دارو یا محلولهای تزریقی؛ انسداد دو طرفه لوله های رحمی در هیستروسالپنگوگرافی

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 لرستان

**آدرس خیابان**

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری .

**شهر**

خرم آباد

**کد پستی**

381351698

**تاریخ تایید**

۱۳۸۷/۱۲/۱۸, 2009-03-08

**کد کمیته اخلاق**

9058/200

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نا باروری

**کد ICD-10**

n97

**توصیف کد ICD-10**

Female infertility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بارداری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

14 روز بعد از انجام تلقیح داخل رحمی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایش خون و اندازه گیری BHCG

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان سقط

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از زمان مثبت شدن تست BHCG تا هفته 20 حاملگی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

از دست رفتن بارداری تأیید شده توسط سونوگرافی قبل از هفته 20 حاملگی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز تزریق HCG

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توسط سونوگرافی ترانس وازینال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد فولیکول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز تزریق hCG

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی وازینال

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی استرادیول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز تزریق hCG

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست خون ( میکرو گرم / دسی لیتر)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل ( کلومیفن ) 100 میلی گرم کلومیفن سیتترات به مدت 5 روز از روز سوم سیکل قاعدگی تجویز می شد. علاوه بر این 150 واحد hMG از روز هشتم سیکل تا زمان تجویز hCG داده می شود . وقتی که قطر فولیکولها به 18 میلی متر می رسید اوولاسیون با hCG انجام می شد و 36-40 ساعت بعد IUI انجام میشد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## شرح مداخله

گروه مداخله ( لئروزول ) بیماران روزانه 5 میلی گرم لئروزول به مدت 5 روز، از روز 7-3 قاعدگی دریافت می کردند. علاوه روزانه 150 واحد hMG از روز هشتم سیکل تا زمان تجویز hCG تجویز می شد. وقتی که قطر فولیکولها به 18 میلی متر می رسید اوولاسیون با hCG انجام می شد و 36-40 ساعت بعد IUI انجام میشد

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

شهر

خرم آباد

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری کوثر

نام کامل فرد مسوول

مریم ایازی روزبهانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فرمانیه، بن بست یگانه، مرکز نا باروری کوثر

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان عرفان

نام کامل فرد مسوول

مریم ایازی روزبهانی

موقعیت شعبه

متخصص زنان/فلوشیپ نازائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان ریاضی بخشایش، مرکز ناباروری، بیمارستان

عرفان

شهر

تهران

کد پستی

-----

تلفن

9153 2235 21 98+

فکس

-----

ایمیل

ayaziroz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اکبری

موقعیت شعبه

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خرم آباد، میدان ژاندارمری، خیابان لاله، ساختمان یاس، پلاک

5، طبقه سوم، واحد 5.

شهر

خرم آباد

کد پستی

6815854395

تلفن

0368 1225 66 98+

فکس

0367 1225 66 98+

ایمیل

dr\_akbari\_s@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-----

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن کاندی

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد، مجتمع دانشگاهی

پردیس (کمالوند)، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، طبقه سوم،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

124409

کد بودجه

1193

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

ayazirooz@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم ایازی روزبهانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازائی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سعادت آباد، خیابان ریاضی بخشایش، بیمارستان عرفان

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

9153 2235 21 98+

فکس

----

ایمیل