پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 متریوزیس، 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 درروز سوم سیکل قاعدگی، بیماریهای رحمی و آدنکسها، وجود کیستهای تخمدانی در سونوگرافی، وجود بیماریهای کبدی، کلیوی، دیابت ملیتوس، سابقه حساسیت به دارو یا محلولهای ترقیقی 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 روزبه مدت 5 روز اززوز سوم قاعدگی تجویز می شد. بعلاوه در 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712141744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-03, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1225 0368

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

2008-12-20, ۱۳۸۷/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-21, ۱۳۸۸/۰۳/۳۱

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 نا بارور باعلت عدم تخمک گذاری، فاکتور مردانه، فاکتور سرویکال، اندومتریوز یا ایدیو پاتیک) ؛وجود سونوگرافی نرمال لگن و باز بودن لوله های رحم در هیستروسالپنگوگرافی ؛ شرایط خروج: سن بالای 35؛ FSH بالای 10 در روز سوم سیکل قاعدگی؛ بیماریهای رحم و آدنکسها مانند

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

سن
از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

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 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
2009-03-08, ۱۳۸۷/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق
9058/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری

کد ICD-10
n97

توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از انجام تلقیح داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و اندازه گیری BHCG

2

شرح متغیر پیامد
میزان سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان مثبت شدن تست BHCG تا هفته 20 حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دست رفتن بارداری تائید شده توسط سونوگرافی قبل از هفته 20 حاملگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط سونوگرافی ترانس وازینال

2

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درروز تزریق hCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز تزریق hCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون (میکرو گرم / دسی لیتر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل (کلومیفن) 100 میلی گرم کلومیفن سیترات به مدت 5 روز از روز سوم سیکل قاعدگی تجویز می شد. علاوه بر این 150 واحد hMG ازروز 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله (لتروزول) بیماران روزانه 5 میلی گرم لتروزول به مدت 5 روز، از روز 7- 3 قاعدگی دریافت می کردند.بعلاوه 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

1

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 اباد

2

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی, تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کائدی
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
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
بیمارستان عرفان
نام کامل فرد مسوول
مریم ایازی روزبهانی
موقعیت شغلی
متخصص زنان/فلوشیب نازائی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت اباد، خیابان ریاضی بخشایش، مرکز ناباروری، بیمارستان عرفان
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 2235 9153
فکس

ایمیل
ayaziroz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا اکبری
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،خرم آباد، میدان ژاندارمری، خیابان لاله، ساختمان یاس، پلاک 5، طبقه سوم، واحد 5.
شهر
خرم اباد
کد پستی
6815854395
تلفن
+98 66 1225 0368
فکس
+98 66 1225 0367
ایمیل
dr_akbari_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 اباد، خیابان ریاضی بخشایش، بیمارستان عرفان
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 2235 9153
فکس

ایمیل
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