

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 50 زن با محدوده سنی 20-35 سال که با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک و ذخیره تخمدانی نرمال به بیمارستان الزهرا تیریز مراجعه کرده اند به طور تصادفی بررسی خواهند شد. اگر بیمار 2 تا 3 دوره کلومیفن سیترا ت (150 - 100) و گنادوتروپین دریافت کرده ، ولی فولیکول غالب تشکیل نشده باشد وارد مطالعه خواهد شد و در صورت حساسیت به ال- کارنیتین، عدم تمایل بیمار، سابقه خانوادگی نازایی، ابتلا به بیماری های قلبی و ربوی از مطالعه خارج خواهد شد. روش در این تحقیق به این صورت است که در سیکل IUI که تحریک تخم گذاری با کلومیفن سیترا ت (100-150 میلیگرم) و آمپول گنادوتروپین (3-5 عدد) انجام میگردد. ال- کارنیتین از روز 3 شروع کلومیفن سیترا ت به مقدار 2 و پال خوراکی هر 12 ساعت (هر پال 1 گرم) تا زمان تزریق HCG که مقارن با رویت فولیکول غالب خواهد بود به رژیم افزوده خواهد شد و تعداد فولیکولهای غالب و ضخامت آندومتر ثبت خواهد شد. 36 ساعت پس از تزریق IUI ، HCG انجام خواهد گرفت. ساپورت فاز لوتئال با محصولات پروژسترونی انجام خواهد گرفت. پیامدهای درمان شامل تعداد فولیکولهای غالب و حصول حاملگی کیمیکال (یعنی +BHCG) قبل و پس از دریافت ال- کارنیتین در افراد مقایسه خواهد شد. این مطالعه کور نشده می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030213566N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-23, ۱۳۹۳/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کبری حمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1221 1554 41 98+

#### آدرس ایمیل

hamdik@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن ال کارنیتین در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی

کیستیک مقاوم به درمان با کلومیفن سیترا ت و گنادوتروپین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود: بیماران با سابقه ناباروری مقاوم به رژیم کلومیفن

سیترا ت و گنادوتروپین در رنج سنی 20-35 سال با FSH و LH و AMH

و استرادیول در محدوده نرمال ; عدم مصرف آنتی اکسیدان ها معیار

های خروج: حساسیت به ال- کارنیتین; عدم تمایل بیمار; سابقه

خانوادگی نازایی; ابتلا به بیماری های قلبی و ربوی

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حصول حاملگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

16 روز بعد از تزریق Hcg

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به تمامی شرکت کنندگان قرص ال- کارنیتین 3 روز بعد از شروع

کلومیفن سیترات به مقدار 2 ویاال خوراکی هر 12 ساعت (هر ویاال 1

گرم)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کبری حمدی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال - بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2 - طبقه سوم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی

شماره 2 - طبقه سوم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/28, 2013-03-18

کد کمیته اخلاق

91225

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رشد فولیکول غالب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز اول سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

1221 1554 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamdi\_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com;  
lahrodi59@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
1221 1554 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamdi\_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com;  
lahrodi59@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان مامایی- فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال - بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1221 1554 41 98+  
فکس  
ایمیل  
hamdi\_kobra@yahoo.com; wrhrcenter@gmail.com;  
lahrodi59@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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبری حمدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان مامایی- فلوشیپ نازایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارتش جنوبی- چهارراه باغشمال- بیمارستان الزهرا(س)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن