

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

**مقایسه بین زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن که تحت درمان تلقیح مایع منی به داخل رحم قرار گرفته اند و لتروزول دریافت کرده اند، نسبت به گروه کنترل که دارو دریافت نکرده اند در جلوگیری از ترشح زودرس هورمون لوتئال**

## چکیده پروتکل

### چکیده

یکی از درمان های نازایی در افراد با تخمدان پلی کیستیک، استفاده از تلقیح درون رحمی مایع منی می باشد. برای موفقیت این روش، القای تخمک گذاری در زمان مناسب با کلومیفن لازم است اما با توجه به اثرات محیطی منفی و وجود مقاومت به آن در برخی بیماران، یافتن داروهای جایگزین لازم است. با توجه به ویژگی های مشترک کلومیفن و لتروزول در جلوگیری از ترشح زودرس هورمون لوتئال، ما بر آنیم که اثر داروی لتروزول را در جلوگیری از ترشح زودرس هورمون لوتئال بررسی نماییم. در این مطالعه 140 بیمار 18 تا 35 ساله، غیر سیگاری مبتلا به نازایی ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، با شاخص توده بدنی طبیعی که مبتلا به بیماریهای اندوکراین، کبدی، کلیوی، سرطان پستان و بیماری های اتوایمیون نباشند، شرکت می کنند. بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه 70 نفره تقسیم می شوند. همه بیماران در سومین روز قاعدگی، تحت سونوگرافی و آزمایش هورمونی قرار می گیرند. سپس روزانه 75 واحد هورمون تحریر کننده فولیکولار نوترکیب از روز سوم تا زمان تزریق گونادوتروپین کوربوتیک انسانی (زمانی که حد اقل 2 فولیکول به اندازه ای بزرگتر از 18 میلی متر برسد)، به بیماران تزریق می شود. گروه 2 از روز هشتم، 5 میلی گرم لتروزول روزانه تا زمان تزریق، دریافت خواهند کرد. در روز تزریق سطح استرادیول و هورمون لوتئال اندازه گرفته و سونو انجام می شود. 36 ساعت بعد از آن نیز لقاح مصنوعی صورت می گیرد و در نهایت درصد حاملگی به انجام رسیده و سقط نیز بررسی می گردد.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

طاهره بهرامی

### نام سازمان / نهاد

بخش زنان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

1361 718 917 98+

### آدرس ایمیل

emamiy@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, 1390/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, 1391/09/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن که تحت درمان تلقیح مایع منی به داخل رحم قرار گرفته اند و لتروزول دریافت کرده اند، نسبت به گروه کنترل که دارو دریافت نکرده اند در جلوگیری از ترشح زودرس هورمون لوتئال

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لتروزول بر روی درمان نازایی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072814189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2014, 1393/03/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2014, 1393/03/24

E28.2  
توصیف کد ICD-10  
Stein-Leventhal syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترشح زودرس هورمون لوتینیزه کننده تخمدان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز سوم و روز تزریق HCG  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری غلظت پلاسمایی متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد حاملگی به انجام رسیده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 6-7 حاملگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری B-HCG

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد سقط  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
طول بارداری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری B-HCG و سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: لتروزول ( لتروزول سها، شرکت داروسازی سها، کرج،  
ایران)، 2 عدد قرص 2/5 میلی گرمی خوراکی، روزانه از روز 8ام تا  
زمان تزریق گنادوتروپین انسانی  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: دارونما، 2 قرص 2/5 میلی گرمی خوراکی، روزانه از روز 8  
ام تا زمان تزریق گنادوتروپین انسانی  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز نازایی بیمارستان مادر و کودک شیراز

معیار ورود: زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به  
کلومیفن؛ نازایی؛ 18-35 ساله؛ شاخص توده بدنی نرمال معیار خروج؛  
دیابت؛ بیماری‌های تیروئید؛ اختلالات عدد درون ریز؛ سرطان پستان؛  
بیماران کبدی و کلیوی؛ بیماران اتو ایمنیون؛ افراد سیگاری.

#### سن

از سن 18 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: 140

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

140 بیمار مبتلا به نازایی ناشی از سندرم تخمدان پلی کیستیک به  
روش تصادفی به 2 گروه 70 نفره تقسیم می‌شوند بگونه‌ای که دو  
گروه از لحاظ میانگین سنی یکسان باشند. به گروه مداخله (گروه 2)  
لتروزول و به گروه شاهد به همان اندازه دارونما داده می‌شود. به  
منظور انجام یک مطالعه یکسو کور بیماران از اینکه کدام دارو و کدام  
دارونماست اطلاعی ندارند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده علوم پزشکی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

0000

#### تاریخ تایید

2012-07-08, 1391/04/18

#### کد کمیته اخلاق

4106

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بخش زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
افسون زارعی  
**موقعیت شغلی**  
فلو شیپ نازایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2365 1233 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zareia@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بخش زنان و زایمان و کمیته تحقیقات دانشجویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره بهرامی شاهرابی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار جانبازان  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره بهرامی شاهرابی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان مادر و کودک، میدان قرآن.  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید بصیر هاشمی  
**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 تحقیقات و فناوری 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**  
بخش زنان و زایمان و کمیته تحقیقات دانشجویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره بهرامی شاهرابی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار زنان و زایمان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2365 1233 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tshabahrani@yahoo.ca  
**آدرس صفحه وب**