پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 هاي نازايي در افراد با تخمدان پلی کیستیک، استفاده از تلقیح درون رحمی مایع منی مي باشد. برای موفقیت این روش، القای تخمک گذاری در زمان مناسب با کلومیفن لازم است اما با توجه به اثرات محیطی منفی و وجود مقاوت 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 سیگاري مبتلا به نازایی ناشی ازسندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن، با شاخص توده بدنی طبیعی که مبتلا به بیماریهاي اندوکرین، 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 تحریک کننده فولیکولار نوترکیب از روز سوم تا زمان تزریق گونادوتروپین کوریونیک انسانی (زمانی که حد اقل 2 فولیکول به اندازه اي 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 بررسي مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072814189N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۳/۲۴ ,14-06-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۴ ,2014-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره بهرامی

نام سازمان / نهاد

بخش زنان، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 718 1361

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

۱۳۹۰/۰۵/۰۱ ,2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰ ,2012-12-20

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

تاثیر لتروزول بر روی درمان نازایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

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: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 مي شوند بگونه اي که دو گروه از لحاظ میانگین سني یکسان باشند. به گروه مداخله(گروه2) لتروزول و به گروه شاهد به همان اندازه دارونما داده مي شود. 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, ۱۳۹۱/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

4106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی سیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Stein-Leventhal syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشح زودرس هورمون لوتیینیزه کننده تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و روز تزریق HCG

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری 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

اندازه گیری B-HCG

2

شرح متغیر پیامد

درصد سقط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری B-HCG و سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: لتروزول(لتروزول سها, شرکت داروسازی سها, کرج, ایران), 2عدد 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

نام کامل فرد مسوول
طاهره بهرامی شابهرامی
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 شا بهرامی
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1233 2365
فکس
ایمیل
tshabahrami@yahoo.ca
آدرس صفحه وب

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
+98 71 1233 2365
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 شابهرامی
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