

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر افزودن ان استیل سیستین (NAC) به لتروزول در القای تخمک گذاری در زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثرات ان استیل سیستین (NAC) (که دارویی موکولیتیک با خواص افزایش دهنده حساسیت به انسولین است) در افزایش موفقیت القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به PCOS طراحی مطالعه: کارآزمایی مداخله ای تصادفی جمعیت مورد مطالعه: 40 زن نازای مبتلا به PCOS؛ با TSH و prolactin نرمال، هیستروسالپینگوگرافی طبیعی، و اسپرموگرام طبیعی همسران مداخله: هر بیمار از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی بطور تصادفی روزانه 5 میلی گرم لتروزول خوراکی (گروه شاهد) یا 5 میلی گرم لتروزول و 1200 میلی گرم NAC خوراکی (گروه مورد) دریافت می کند. در روز 14 سیکل، بیماران تحت سونوگرافی واژینال جهت سنجش ضخامت اندومتر و تعیین تعداد و قطر فولیکول ها قرار خواهند گرفت. در حضور حداقل یک فولیکول 18 میلیمتری یا بزرگتر، hCG تزریق شده و نزدیکی 12 و 36 و 60 ساعت بعد توصیه می شود. روز شانزدهم بعد از تزریق hCG سنجش سطح hCG-β جهت بررسی وقوع بارداری انجام خواهد شد. پیامدهای مورد مطالعه: میزان تخمک گذاری، میزان وقوع بارداری، و ضخامت اندومتر در هر دو گروه شرکت کننده

تلفن  
6001 3333 28 98+  
آدرس ایمیل  
fmohebbi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ان استیل سیستین (NAC) به لتروزول در القای تخمک گذاری در زنان نازای مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین (NAC) در نازایی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: ابتلا به PCOS بر اساس معیارهای روتردام 2003 (ESHRE/ASRM) و مراجعه جهت درمان نازایی، هیستروسالپینگوگرافی طبیعی، اسپرموگرام طبیعی همسران، عملکرد جنسی مناسب شرکت کنندگان و همسرانشان معیارهای خروج: وجود کیست تخمدانی بزرگتر از 6 سانتی متر، سابقه آسم یا آلرژی، و مصرف هرگونه داروی موثر بر متابولیسم گلوکز طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050617593N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه محبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان تخمک گذاری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله (روز 14 سیکل)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده حداقل یک فولیکول 18 میلی متری یا بزرگتر در سونوگرافی

واژینال

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان وقوع بارداری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

23 روز پس از مداخله (روز 30 سیکل)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش آزمایشگاهی سطح سرمی hCG-β

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله (روز 14 سیکل)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش ضخامت اندومتر در سونوگرافی واژینال (بر حسب میلی متر)

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

لتروزول، قرص 2.5 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز، به مدت 5

روز (از روز سوم سیکل قاعدگی)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

لتروزول، قرص 2.5 میلی گرمی خوراکی دو بار در روز، به همراه ان

استیل سیستین، قرص 600 میلی گرمی خوراکی دو بار در روز، به

مدت 5 روز (از روز سوم سیکل قاعدگی)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مطب سرکار خانم دکتر دباغی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محبی

### آدرس خیابان

قزوین، میدان آزادی، ساختمان پزشکان آزادی، طبقه دوم

### شهر

قزوین

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### کد پستی

### تاریخ تایید

2014-12-06, 1393/09/15

### کد کمیته اخلاق

28/20/9537

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نازایی در سندرم تخمدان پلی کیستیک

### کد ICD-10

E28.2

### توصیف کد ICD-10

polycystic ovarian syndrome

## 2

### شرح

### کد ICD-10

N97.0

### توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

## متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محبی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
9252 3323 28 98+  
فکس  
ایمیل  
info@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه محبی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
283336001 98+  
فکس  
ایمیل  
fmohebbi@qums.ac.ir  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
خانم شامخی  
آدرس خیابان  
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
ردیف بوجه  
کد بوجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
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  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه محبی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
34197-59811  
تلفن  
9252 3323 28 98+  
فکس  
ایمیل  
info@qums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد