

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

: بررسی اثر پروتکل تحریک تخمدان بربروز سندرم فولیکول پاره نشده لوتئینیزه در خانمهای نابارور تحت تحریک تخمک گذاری و IUI

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم فولیکول پاره نشده لوتئینیزه یک علت شکست تخمک گذاری و یک علت مخفی نازایی در زنان در نظر گرفته می شود. با توجه به احتمال دخالت کلومیفن سیترات در اتیولوژی LUF، و اینکه تاکنون مطالعات کمی بروز LUF و ارتباط آن با سایز فولیکول غالب، پروفایل هورمونی (پروژسترون فاز لوتئال، LH و FSH) و ضخامت اندومتر در رژیمهای دیگر تحریک تخمدان بررسی کرده اند، این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه فاکتورهای مربوط به سندرم LUF در خانمهای نابارور واجد شرایط که تحت دو پروتکل تحریک تخمک گذاری (کلومیفن و HMG) و (لتروزول و HMG) و IUI قرار می گیرند، طراحی شده است. تعداد 180 نفر خانم 35-18 سال نابارور با علل تخمدان پلی سیستیک، unexplained infertility، و علت مردانه که کاندید IUI هستند، پس از بررسی های روتین اولیه، وارد مطالعه می شوند. بیماران در دو گروه مساوی از روز سوم تا هفتم سیکل تحت تحریک تخمک گذاری با قرص کلومیفن سیترات 100 میلی گرم روزانه یا لتروزول 5 میلی گرم در روز خوراکی و آمپول 75 HMG واحد روزانه عضلانی از روز هشتم قرار می گیرند. بیماران با سونوگرافی واژینال پایش شده، تا اینکه یک فولیکول به < 18 میلی متر برسد. سپس آمپول HCG 10000 واحد عضلانی تزریق می گردد و 38-40 ساعت بعد IUI انجام می شود. سونوگرافی واژینال در روز تزریق HCG، بلافاصله قبل از انجام (38-40) IUI ساعت پس از تزریق (HCG) و 5-6 روز پس از آن انجام شده و با توجه به نتایج سونوگرافی و پروژسترون میانه فاز لوتئال تشخیص LUF و یا ovulation گذاشته می شود. سپس بیماران 14 روز پس از IUI، hcgβ را پیگیری میشوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره پژمان منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان میرزا کوچک خان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21888977614 98+

آدرس ایمیل

m-pejmanmanesh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر پروتکل تحریک تخمدان بربروز سندرم فولیکول پاره نشده لوتئینیزه در خانمهای نابارور تحت تحریک تخمک گذاری و IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروهای تحریک تخمدان بر بروز پاره نشدن فولیکول

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- خانمهای 35-18 ساله نابارور کاندید 2 IUI- علل نازایی: تخمدان پلی کیستیک؛ ناباروری با علت ناشناخته و فاکتور مردانه
شرایط خروج: 1- بیماران مبتلا به هایپرپرولاکتینمی؛ هایپو
و هایپر تیروئیدی؛ کیست تخمدان؛ مصرف کنندگان داروهای NSAID
و ناهنجاریهای رحم و لوله OHSS-2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091019113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فولیکول پاره نشده لوتئینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5-6 روز بعد از انجام IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی + پروزسترون سرم (ng/ml)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 10 سیکل یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واژینال سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

پروزسترون سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5-6 روز بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تخمک گذاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5-6 روز پس از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد

بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از IUI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون β hcg

5

شرح متغیر پیامد

FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 2-3 سیکل قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

علت نازایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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: 180

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس، نبش خ طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۶/۱۲, 2014-09-03

کد کمیته اخلاق

93/1202/130/ص/

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فولیکول پاره نشده لوتئینه

کد ICD-10

N97.0

توصیف کد ICD-10

Female infertility associated with anovulation

2

شرح

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

قبل از ورود به مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
تشخیص پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
از روز 10 سیکل یک روز در میان
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

8

شرح متغیر پیامد
LH
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 2-3 سیکل قبل از ورود به مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
قرص کلومیفن سیترات 100 میلی گرم روزانه خوراکی از روز 3-7
سیکل خوراکی در گروه 1؛ 75 واحد روزانه از روز 8 سیکل عضلانی در
گروه 1 HMG امپول واحد عضلانی در گروه 1 زمانیکه قطر
فولیکول < 18 میلی متر میرسد. HCG امپول، 10000
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص لتروزول 5 میلی گرم خوراکی از روز 3-7 سیکل در گروه 2
75 واحد روزانه از روز 8 سیکل عضلانی در گروه 2 HMG امپول واحد
عضلانی در گروه 2 زمانیکه قطر فولیکول < 18 میلی متر میرسد.
HCG امپول، 10000
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره پژمان منش دستیار فلوشیپ ناباروری و IVF
آدرس خیابان
خ کریم خان زند ، خ استاد نجات الهی شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افای دکتر مسعود یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان میرزا کوچک خان، بخش
IVF
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره پژمان منش
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کریم خان زند، خ استاد نجات الهی شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7614 8897 21 98+
فکس
5959 8891 21 98+
ایمیل
hosp_mirza@tums.Ac.Ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان میرزا کوچک خان، بخش
IVF
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره پژمان منش
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان زند، خ استاد نجات الهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7614 8897 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

hosp_mirza@tums.Ac.Ir

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7614 8897 21 98+

فکس

5959 8891 21 98+

ایمیل

hosp_mirza@tums.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

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان میرزا کوچک خان، بخش

IVF

نام کامل فرد مسئول

دکتر منصوره پژمان منش

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ ناباروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کریم خان زند، استاد نجات الهی شمال