پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم فولیکول پاره نشده لوتئینیزه یک علت شکست تخمک گذاری ویک علت مخفی نازایی در زنان در نظر گرفته می شود. باتوجه به احتمال دخالت کلومیفن سیترات در اتیولوژی LUF ،واینکه تاکنون مطالعات کمی بروز LUFو ارتباط آن با سایز فولیکول غالب، پروفایل هورمونی(پروژسترون فاز لوتئال ،LHوFSH)و ضخامت اندومترادر رژیمهای دیگر تحریک تخمدان بررسی کرده اند ،این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه فاکتورهای مربوط به سندرم LUFدر خانمهای ناباروار واجد شرایط که تحت دو پروتکل تحریک تخمک گذاری (کلومیفن وHMG)و(لتروزول و HMG) و IUIقرارمی گیرند، طراحی شده است. تعداد180نفرخانم35-18سال ناباروراعلل تخمدان پلی سیستیک، unexplained infertility،وعلت مردانه که کاندید IUIهستند،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 باقرص کلومیفن سیترات 100میلی گرم روزانه یا لتروزول 5میلی گرم در روز خوراکی و آمپول75 ،HMGواحدروزانه عضلانی از روز هشتم قرار می گیرند.بیماران با سونوگرافی واژینال پایش شده، تا اینکه یک فولیکول به >>18میلی متربرسد. سپس آمپولHCG10000واحد عضلانی تزریق می گرددو40-38ساعت بعدIUIانجام می شود.سونوگرافی واژینال در روز تزریق HCG،بلافاصله قبل از انجام IUI(40-38ساعت پس از تزریق HCG)و 6-5روز پس از آن انجام شده وباتوجه به نتایج سونوگرافی و پروژسترون میانه فاز لوتئال تشخیص LUF ویاovulationگذاشته می شود.سپس بیماران 14 روز پس از IUI,باhcgβپیگیری میشوند.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره پژمان منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پز شکی تهران-بیمارستان میرزا کوچک خان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21888977614

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرداروهای تحریک تخمدان بر بروز پاره نشدن فولیکول

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- خانمهای 35-18ساله ناباروركاندید2 IUI- علل نازایی: تخمدان پلی کیستیک ؛ ناباروری با علت ناشناخته وفاکتور مردانه

شرایط خروج: 1-بیماران مبتلا به هایپرپرولاکتینمی؛هایپو وهایپرتیروئیدی؛کیست تخمدان ؛مصرف کنندگان داروهای NSAID وناهنجاریهای رحم ولوله OHSS-2

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: **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
2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
/ص/93/1202/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فولیکول پاره نشده لوتئینیزه
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فولیکول پاره نشده لوتئینیزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5-6روز 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
5-6روز بعد از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و5-6 روز پس از IUI-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز بعد از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خونβhcg

5

شرح متغیر پیامد
FSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3-2سیکل قبل از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
علت نازایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک

7

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 10 سیکل یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

8

شرح متغیر پیامد

LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3-2 سیکل قبل از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص کلومیفن سیترات 100میلی گرم روزانه خوراکی از روز 7-3 سیکل خوراکی در گروه1 ؛75واحد روزانه از روز 8 سیکل عضلانی در گروه1 HMGامپول واحد عضلانی در گروه1 زمانیکه قطر فولیکول>>18میلی متر میرسد. HCGامپول,10000

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص لتروزول 5 میلی گرم خوراکی از روز7-3سیکل در گروه 2 ؛75واحد روزانه از روز 8 سیکل عضلانی درگروه2 HMGامپول واحد عضلانی در گروه2 زمانیکه قطر فولیکول>>18میلی متر میرسد. HCGامپول,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 دستیارفلوشیپ ناباروری و IVF

آدرس خیابان

خ کریم خان زند , خ استاد نجات اللهی شمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر مسعود یونسیان

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

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 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 اللهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 7614

فکس

+98 21 8891 5959

ایمیل

hosp_mirza@tums.Ac.Ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران, بیمارستان میرزاکوچک 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 اللهی شمالی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 7614

فکس

+98 21 8891 5959

ایمیل

hosp_mirza@tums.Ac.Ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران, بیمارستان میرزاکوچک 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, استاد نجات اللهی شمال

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 7614

فکس

+98 21 8891 5959

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