پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه استفاده از hCG کم دوز با hMG در فولیکولوژنز بیماران PCOS مقاوم به کلومید

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسي تاثير افزودن HCG کم دوز به کلوميفن سيترات در تکميل فوليکولوژنزيس و تاثير آن بر نتايج حاملگي و مقايسه اين رژيم درماني با رژيم معمول کلوميد و HMG طراحي شده است. مطالعه حاضر از نوع کارآزمايي باليني آينده نگر با گروه کنترل بوده و بيماران PCO با سابقه يک بار شکست درمان با کلوميفن سيترات که در سال 1388 به پژوهشکده رويان مراجعه نموده و معيارهاي ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفي در 3 گروه تقسيم خواهند شد. در گروه اول آزمون، درمان با استفاده از کلوميفن سيترات با دوز 100 ميلي گرم (2 قرص در روز) از روز 7-3 سيکل قاعدگي آغاز مي گردد. از روز هشتم و نهم سيکل سونو گرافی انجام شده و با مشاهده حداقل يک فوليکول با قطر 14-12 ميلي متر، تزريق HCG کم دوز با دوز 200 ميلي گرم در روز و به صورت عضلاني آغاز خواهد شد. در گروه دوم آزمون، تزريق HCG کم دوز با دوز 200 ميلي گرم در روز در روز نهم سيکل، بدون توجه به اندازه فوليکول صورت خواهد پذيرفت. در گروه کنترل، مشابه با گروه آزمون، درمان با استفاده از 100 ميلي گرم کلوميفن سيترات (3 قرص در روز) از روز 7-3 سيکل قاعدگي آغاز شده و سپس در روزهای ششم، هشتم و دهم سيکل قاعدگی، روزی 2 عدد آمپول 75 واحدی HMG به صورت عضلانی برای بيمار تجويز خواهد گرديد. پيامد هاي اوليه شامل ميزان بروز OHSS، و نيز ميزان چند قلويي بوده و ساير پيامدهاي مورد مطالعه عبارت از ميزان کنسل شدن سيکل، ميزان لانه گزيني، ميزان سقط، ميزان حاملگي و وضعيت آندومتر خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805061141N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-11-14, ۱۳۸۸/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-14, ۱۳۸۸/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 7960

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-01, ۱۳۸۸/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-01, ۱۳۹۰/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از hCG کم دوز با hMG در فولیکولوژنز بیماران PCOS مقاوم به کلومید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از hCG کم دوز با hMG در فولیکولوژنز بیماران PCOS مقاوم به کلومید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه شامل: سن کمتر از 30 سال، نازايي اوليه، (براي تعريف PCOS از معيار Rotterdam استفاده شده و براي اين منظور وجود حداقل دو معيار از موارد زير استفاده خواهد شد: بيماران داراي نماي سندرم تخمدان پلي کيستيک در سونوگرافي، اوليگو منوره يا آمنوره، علايم باليني و يا آزمايشگاهي هيپر آندروژنيسم در مطالعه

شرکت داده خواهند شد.) دارا بودن فولیکول بزرگتر از 12 میلي متر در سیکل قبلي درمان با 150 میلي گرم کلومیفن سیترات (به مدت 5 روز) 5) حفره رحمي طبیعي در هیستروسالپنگوگرافي و یا هیستروسکوپي و لوله هاي باز در لاپاروسکوپي، سطح هورموني پایه طبیعي (FBS, FSH, DHEAS، انسولین TSH،، پرولاکتین، استرادیول و پروژسترون)، اسپرموگرام نرمال همسر معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه درمانهاي IVF/ICSI ، درمانهاي هورموني در سه ماهه اخیر (غیر از OCP یا پروژسترون) وجود کیست، BMI بالاتر از 30، سابقه هر نوع جراحي تخمدان از جمله کوتر و یا Ovarian drilling، تخمدان بزرگتر از 30 میلي متر در سونوگرافي روز سوم سیکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT00947713

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2009-07-27, ۱۳۸۸/۰۵/۰۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده رویان

آدرس خیابان

تهران- میدان بنی هاشم- حافظ شرقی-

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388-06-24, ۶۳۳-/۷۶۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

EC/88/1040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومید

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی چند قلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 10 روز پس از مثبت شدن تست حاملگی و دارا بودن BHCG بالاتر از 1000

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ساک های حاملگی دارای ضربان قلب با استفاده از سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز تخمک گیری، در روز انتقال جنین و سه روز پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی و بررسی سونوگرافی از نظر تعداد فولیکول ها و اندازه گیری سطح استرادیول سرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حاملگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 10 روز پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ساک حاملگی با سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان لانه گزینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 10 روز پس از مثبت شدن تست حاملگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت تعداد ساک حاملگی به کل جنین های منتقل شده

3

شرح متغیر پیامد

میزان کنسل شدن سیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تحریک تخمک گذاری، پس از لقاح اسپرم و تخمک در آزمایشگاه، پس از انتقال جنین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود فولیکول و یا تخمک در سونوگرافی، عدم تشکیل جنین و یا بروز تحریک بیش از حد تخمدان

4

شرح متغیر پیامد
میزان سقط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 12 هفته اول حاملگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم بالینی و سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع در روز نهم سیکل و تکرار هر 48 ساعت یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با استفاده از 100 میلي گرم کلومیفن سیترات (3 قرص در روز) از روز 7-3 سیکل قاعدگي آغاز شده و سپس در روزهای هفتم، هشتم و نهم سیکل قاعدگی، روزی 2 عدد آمپول 75 واحدی hMG به صورت عضلانی برای بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
از روز هشتم و نهم سیکل سونو گرافی انجام شده و با مشاهده حداقل یک فولیکول با قطر 14-12 میلي متر، تزریق hCG کم دوز با دوز 200 میلي گرم در روز و به صورت عضلاني آغاز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در روز نهم سیکل و بدون توجه به اندازه فولیکول، تزریق hCG کم دوز با دوز 200 میلي گرم در روز و به صورت عضلاني صورت می پذیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه رستگار
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد وثوق
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، میدان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده رویان
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
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و مدیر گروه بخش ناباروری رویان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2000
فکس
ایمیل
ashrafim@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز اشرفی
موقعیت شغلی
متخصص زنان و مدیر گروه ناباروری زنان پژوهشکده رویان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بنی هاشم- خیابان حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2000
فکس
ایمیل
ashrafim@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت کیانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر/ فوق لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
kiani.kiandokht@gmail.com
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