

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر افزودن HCG کم دوز به کلومیفن سیترات در تکمیل فولیکولوژنیزس و تاثیر آن بر نتایج حاملگی و مقایسه این رژیم درمانی با رژیم معمول کلومیفن و HMG طراحی شده است. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی آینده نگر با گروه کنترل بوده و بیماران PCO با سابقه یک بار شکست درمان با کلومیفن سیترات که در سال 1388 به پژوهشگاه رویان مراجعه نموده و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی در 3 گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول آزمون، درمان با استفاده از کلومیفن سیترات با دوز 100 میلی گرم (2 قرص در روز) از روز 3-7 سیکل قاعدگی آغاز می گردد. از روز هشتم و نهم سیکل سونوگرافی انجام شده و با مشاهده حداقل یک فولیکول با قطر 12-14 میلی متر، تزریق HCG کم دوز با دوز 200 میلی گرم در روز و به صورت عضلانی آغاز خواهد شد. در گروه دوم آزمون، تزریق HCG کم دوز با دوز 200 میلی گرم در روز در روز نهم سیکل، بدون توجه به اندازه فولیکول صورت خواهد پذیرفت. در گروه کنترل، مشابه با گروه آزمون، درمان با استفاده از 100 میلی گرم کلومیفن سیترات (3 قرص در روز) از روز 3-7 سیکل قاعدگی آغاز شده و سپس در روزهای ششم، هشتم و دهم سیکل قاعدگی، روزی 2 عدد آمپول 75 واحدی HMG به صورت عضلانی برای بیمار تجویز خواهد گردید. پیامدهای اولیه شامل میزان بروز OHSS، و نیز میزان چند قلبی بوده و سایر پیامدهای مورد مطالعه عبارت از میزان کنسل شدن سیکل، میزان لانه گزینی، میزان سقط، میزان حاملگی و وضعیت آندومتر خواهند بود.

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۱۱, 2009-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۱۲, 2011-04-01

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 کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از hCG کم دوز با hMG در فولیکولوژنز بیماران

PCOS مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن کمتر از 30 سال، نازایی اولیه، (برای تعریف PCOS از معیار Rotterdam استفاده شده و برای این منظور وجود حداقل دو معیار از موارد زیر استفاده خواهد شد: بیماران دارای نمای سندرم تخمدان پلی کیستیک در سونوگرافی، اولیگو منوره یا آمنوره، غلایم بالینی و یا آزمایشگاهی هیپر آندروژنیسم در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805061141N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۲۳, 2009-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان با کلومیف

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

علائم 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 لانه‌گزینی

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

شرکت داده خواهند شد.) دارا بودن فولیکول بزرگتر از 12 میلی متر در سیکل قبلی درمان با 150 میلی گرم کلومیفن سیترات (به مدت 5 روز) (5 حفره رحمی طبیعی در هیستروسالپینگوگرافی و با هیستروسکوپی و لوله های باز در لاپاروسکوپی، سطح هورمونی پایه طبیعی (FBS, FSH, DHEAS), انسولین TSH, پرولاکتین، استرادیول و پروژسترون)، اسپرموگرام نرمال همسر معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه درمانهای IVF/ICSI، درمانهای هورمونی در سه ماهه اخیر (غیر از OCP یا پروژسترون) وجود کیست، BMI بالاتر از 30، سابقه هر نوع جراحی تخمدان از جمله کوتر و یا Ovarian drilling، تخمدان بزرگتر از 30 میلی متر در سونوگرافی 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

۱۳۸۸/۰۵/۰۵, 2009-07-27

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

۶۳۳-۷۶۹/۰۱, 1388-06-24

کد کمیته اخلاق

EC/88/1040

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

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

2000 2356 21 98+

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

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 میلی گرم کلومیفن سیترات (3 قرص در روز) از روز 3-7 سیکل قاعدگی 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 سونوگرافی انجام شده و با مشاهده حداقل یک فولیکول با قطر 12-14 میلی متر، تزریق hCG کم دوز با دوز 200 میلی گرم در روز و به صورت عضلانی 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 میلی گرم در روز و به صورت عضلانی 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

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

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

فرد مسوول به روز 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