

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه ی القای تخمک گذاری با ترکیب کلومیفن و لترزول در مقابل ترکیب کلومیفن و هورمون گنادتروپین انسانی در بیماران مقاوم به کلومیفن در سندرم پلی کیستیک تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه ی القای تخمک گذاری با ترکیب کلومیفن و لترزول در مقابل ترکیب کلومیفن و هورمون گنادتروپین انسانی در بیماران مقاوم به کلومیفن در سندرم پلی کیستیک تخمدان. طراحی: همگروهی تصادفی سازه سازي شده مداخله ای آینده نگر. نحوه انجام: بیمارستان شهید اکبر آبادی، مرکز نازایی رویان، درمانگاه خصوصی، شرایط ورود: زنان با سابقه ی نازایی بیش از يك سال و تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک و مقاوم به کلومیفن ۳-۲ دوره و سپس مقاوم به لترزول ۲ دوره. شرایط خروج: اختلالات لوله ها؛ مشکلات اندوکراین. مداخلات: در این مطالعه ۲۰۰ بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن و که به درمان با لترزول ۲/۵ میلی گرم روزانه به مدت ۵ روز، ۲ دوره نیز جواب نداده بودند، به صورت تصادفی به ۲ گروه ۱۰۰ تایی تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با ترکیب کلومیفن و لترزول (n=100) و گروه دوم با ترکیب کلومیفن و HMG (n=100) قرار خواهند گرفت. در گروه اول بیماران روزانه ۱۰۰ میلی گرم کلومیفن به مدت ۷ روز، شروع از روز ۵ قاعدگی و لترزول ۵ میلی گرم روزانه، از روز ۵ قاعدگی تا ۵ روز، در گروه دوم بیماران تحت درمان با ترکیب کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم از روز ۳ قاعدگی به مدت ۵ روز با آمپول HMG ۱۵۰ I.U زیر جلدی قرار خواهند گرفت. تمام بیماران بوسيله سونوگرافی ترانس واژینال از نظر اندازه فولیکول ها، و ضخامت اندومتر در روز های 10,12 و 14 دوره مانیتور خواهند شد. متغیر های پیامد اصلی: تعداد فولیکول های بالغ، وجود تخمک گذاری، ضخامت اندومتر، وجود بارداری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز اشرفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایران، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3244 5563 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه ایران، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, 1394/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی القای تخمک گذاری با ترکیب کلومیفن و لترزول در مقابل ترکیب کلومیفن و هورمون گنادتروپین انسانی در بیماران مقاوم به کلومیفن در سندرم پلی کیستیک تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ترکیب کلومیفن و لترزول در مقابل ترکیب کلومیفن و هورمون گنادتروپین انسانی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان با سابقه ی نازایی بیش از يك سال و با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2015090323621N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2015, 1394/09/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2015, 1394/09/20

نازایی زنان
کد ICD-10
N97.0
توصیف کد ICD-10
Female infertility associated with anovulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تخمک گذاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
بارداری
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از تاخیر در قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
تست بارداری با اندازه گیری B-hCG

3

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد
اندازه فولیکول
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

5

شرح متغیر پیامد
صخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 11 سیکل قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی چند قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
4 تا 6 هفته بعد از تاخیر در قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص عدم تخمک گذاری و سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس کرایتریاهای باز بینی شده در سال ۲۰۰۳ و با تشخیص مقاوم به کلومیفن که بصورت عدم تخمک گذاری با ۱۰۰ تا ۱۵۰ میلی گرم کلومیفن برای ۵ روز و بعد از ۳ دوره درمانی تعریف می شود و سپس این بیماران به مدت ۲ ماه نیز تحت درمان لئوروزل ۲/۵ میلی گرم روزانه تا ۵ روز بودند که به آن نیز پاسخ نداده بودند. کرایتریاهای خروج از مطالعه: زنان با سن بیشتر از ۴۰ و کمتر از ۲۰ سال؛ مشکلات آناتومیکی لوله ها بر اساس تأیید هیستروسالپینگوگرافی؛ اختلال در آنالیز اسپرم شریک جنسی بر اساس کرایتریاهای تعدیل شده سازمان بهداشت جهانی؛ مشکلات اندوکراین از جمله هیپو یا هیپر تیروئیدی؛ هیپر پرولاکتینمی؛ اختلالات کاربوتیپ.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تائید

2015-11-01, 1394/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.25296

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

2**شرح متغیر پیامد**

سقط زیر 20 هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی بارداری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله ۱: بیماران روزانه ۱۰۰ میلی گرم کلومیفن (اومید؛ ایران هورمون، تهران، ایران) به مدت ۷ روز، شروع از روز ۵ قاعدگی و لتروزل (لتروزول ۲.۵ میلی گرم؛ سه‌فارماکو‌تیکال کمپانی، تهران، ایران) ۵ میلی گرم روزانه، از روز ۵ قاعدگی تا ۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم (اومید؛ ایران هورمون، تهران، ایران) روزانه، شروع از روز ۳ قاعدگی تا ۵ روز و آمپول هورمون گنادتروپین انسانی ۱۵۰ واحد بین المللی (IBSA Institute Biochimique SA, CH-6903 Lugano)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید اکبرآبادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا نوروزی

آدرس خیابان

چهارراه مولوی، بیمارستان اکبر آبادی

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ناباروری رویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اشرفی

آدرس خیابان

بزرگراه صیاد شیرازی، خیابان ابراهیمی، میدان بنی هاشم، مرکز

ناباروری رویان

شهر

تهران

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اشرفی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، کوچه رویان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا نوروزی

موقعیت شغلی

رزیذنت زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان شهید اکبر آبادی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

2277 5563 21 98+

فکس**ایمیل**

آدرس صفحه وب

sr.norouzi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز اشرفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- چهارراه مولوی - ایستگاه فردوس - بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3244 5563 21 98+

فکس

ایمیل

ashrafim@royaninstitute.org