

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر لتروزول بلند مدت با لتروزول کوتاه مدت در تحریک تخمک گذاری در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: ما در این مطالعه برانیم رژیم لتروزول طولانی مدت و کوتاه مدت را جهت بهبود نتایج تحریک تخمک گذاری در افراد PCOS مقایسه کرده و نتایج حاملگی در این بیماران را با هم بررسی و ارزیابی کنیم. روش کار: در این مطالعه مداخله ای بیماران PCOS مراجعه کننده به مرکز نازائی ارومیه ( کوثر) با تشخیص اثبات شده PCOS در سالهای 92-93 وارد مطالعه شدند و به طور تصادفی به دو گروه لتروزول کوتاه مدت (گروه اول) که لتروزول خوراکی را از روز 3 تا 7 سیکل قاعدگی به میزان 7.5 mg و گروه لتروزول بلند مدت (گروه دوم) که لتروزول خوراکی را از روز 2 یا 3 سیکل تا 10 روز به میزان 5mg دریافت خواهند نمود تقسیم خواهند شد (هر گروه 100 نفر به مدت 3 سیکل) در هر دو گروه گنالف در روز 5 و 7 و 9 سیکل داده خواهد شد و توسط سونوگرافی ترانس واژینال فولیکولوگرافی و بررسی ضخامت آندومتر پیگیری خواهد شد. هنگامی که سایز فولیکولها به 18mm یا بیشتر رسید، آمپول HCG به میزان 5000 Unit عضلانی تزریق خواهد شد و بیماران 36 تا 38 ساعت بعد تحت IUI قرار خواهند گرفت و نتایج باروری مرور و بررسی خواهد شد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7077 3223 44 98+

آدرس ایمیل

behroozilak.t@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/29, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لتروزول بلند مدت با لتروزول کوتاه مدت در تحریک تخمک گذاری در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لتروزول بلند مدت با لتروزول کوتاه مدت در تحریک تخمک گذاری در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 - 38 سال - سندرم تخمدان پلی کیست اثبات شده - مقاومت به کلومیفن سیترات - تستهای تیروئیدی نرمال - پرولاکتین نرمال - نداشتن نازائی به علل دیگر از جمله فاکتور مردانه - هیستروسالپینگوگرافی نرمال شرایطخروج از مطالعه: کیست تخمدان- هورمون محرک فولیکولی بیشتر از 10 - بیماران با سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

سن

از سن 18 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

polycystic ovary syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030926962N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/19, 08-05-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/19, 2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره بهروز لک

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی کوثر

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## سونوگرافی واژینال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر در زمان تزریق HCG

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله روز 11 سیکل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد کتاف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله روزهای 5 و 7 و 9 سیکل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رخداد حاملگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک BHCG

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رخداد سقط

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی و گزارش سونوگرافی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

رخداد چند قلوئی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش سونوگرافی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بررسی سایر فولیکول گنادوتروپین گنالف ( ساخت شرکت کارما ) 75

واحد ,یک عدد زیر جلدی اطراف ناف

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه لتروزول ( ساخت شرکت سها) بلند مدت که لتروزول خوراکی را

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

1392-12-22, 1392/10/01

#### کد کمیته اخلاق

ir.umsu.erc.1392.234

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### کد ICD-10

E28.2

#### توصیف کد ICD-10

E28.2

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکول بالغ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله روز 11 سیکل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل

t.behrooz2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

7077 3223 44 98+

فکس

ایمیل

t.behrooz2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

از روز 2 یا 3 سیکل تا 10 روز به میزان 5 میلی گرم دریافت خواهند کرد (هر گروه 100 نفر به مدت 3 سیکل)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه لتروزول کوتاه مدت که لتروزول خوراکی را از روز 3 تا 7 سیکل

قاعدگی به میزان 7.5 میلی گرم دریافت خواهند کرد (هر گروه

100 نفر به مدت 3 سیکل)

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

طاهره بهروزی لک

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد،

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خیابان جهاد، جنب اوزانس، ستاد

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

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

تلفن  
443223077 98+  
فکس  
ایمیل  
t.behrooz2@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی