

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تاثیر لئروزول و دگزامتازون در نتایج باروری بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک کاندید تلقیح داخل رحمی اسپرم : کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دگزامتازون و لئروزول بر روی تخمک‌گذاری و نتایج بارداری در بیماران پلی کیستیک می باشد

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی آینده نگر یک سو کور با دو گروه موازی بر روی 100 بیمار نابارور با سندرم تخمدان پلی کیستیک طراحی شده است. توالی تصادفی سازی توسط کامپیوتر انجام شده است. فاز کارآزمایی بالینی 1-2 می باشد .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران ارجاع شده به مرکز ناباروری میلاد انجام شد. گروه A از روز سوم سیکل لئروزول 5 میلی گرم به مدت 5 روز و گروه B از روز سوم سیکل لئروزول 5 میلی گرم به مدت 5 روز و دگزامتازون 0.5 میلی گرم به مدت 10 روز را دریافت نمودند. در تمام بیماران سطح هورمونهای سرم ( هورمون لوتینیز کننده- استرادیول- تستسترون- اندرستندیون ) و فولیکولوژنز بررسی شد . زمانی که یک فولیکول به بزرگتر مساوی از 18 میلیمتر رسید آمپول گنادوتروپین جفتی انسانی 5000 واحد تزریق می شد و 36 ساعت بعد تلقیح داخل رحمی سمن انجام می شد. 14 روز بعد تست حاملگی برای شرکت کنندگان انجام شد.متخصص آمار داده های گروه a و b را بررسی میکند و از مداخله اطلاعی ندارد .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20-35، داشتن حداقل یک لوله فالوپ باز، اسپرموگرام نرمال همسر، سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS) معیارهای خروج: سیگاری بودن، بیماری های زمینه ای ( قلبی- کلیوی- کبدی- غددی )

#### گروه های مداخله

گروه A (کنترل) از روز سوم سیکل لئروزول 5 میلی گرم به مدت 5 روز و گروه B (مورد) از روز سوم سیکل لئروزول 5 میلی گرم به مدت 5 روز و دگزامتازون 0.5 میلیگرم به مدت 10 روز را دریافت نمودند. آنها از نظر سطح هورمونهای سرم ( هورمون لوتینیز کننده- استرادیول- تستسترون- اندرستندیون ) و فولیکولوژنز بررسی شدند . زمانی که یک فولیکول بزرگتر مساوی از 18 میلیمتر مشاهده می شد آمپول گنادوتروپین جفتی انسانی 5000 واحد تزریق می شد و 36 ساعت بعد تحت یک نوبت تلقیح داخل رحمی قرار می گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هورمونهای جسم زرد - استرادیول- تستوسترون - اندرستندیون و میزان حاملگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033085N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه عافیت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2608 3802 51 98+

#### آدرس ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات زنان ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91897-95-96

تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

هورمون جسم زرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دوازده سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دوازده سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد

اندرستدیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دوازده سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 4

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم و دوازده سیکل قاعدگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### 5

شرح متغیر پیامد

حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از تلقیح داخل رحمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی، تست حاملگی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

فولیکول غالب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 12 سیکل قاعدگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

2

### شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 12 سیکل قاعدگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سونوگرافی واژینال

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه A از روز سوم سیکل قرص لتروزول (ابوریحان - ایران) 5 میلی گرم به مدت (5 روز) دریافت نمودند. روز سوم و 12 سیکل بررسی هورمونال و سونوگرافیک شدند. در صورت مشاهده لااقل یک فولیکول بزرگتر مساوی از 18 میلیمتر در روز 12، سیکل اوولیتوری محسوب شده هورمون جفتی انسانی (کارما-المان) 5000 واحد تزریق و 36 ساعت بعد تحت تلقیح داخل رحمی قرار می‌گرفتند. حمایت فازلوتئال با شیاف پروژسترون (اکتاویس - آمریکا) انجام شد و 14 روز بعد تست حاملگی انجام می‌شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B از روز سوم سیکل قرص لتروزول (ابوریحان - ایران) 5 میلی گرم به مدت (5 روز) و قرص دگزامتازون 0.5 میلیگرم برای 10 روز دریافت نمودند. روز سوم و 12 سیکل بررسی هورمونال و سونوگرافیک شدند. در صورت مشاهده لااقل یک فولیکول بزرگتر مساوی از 18 میلیمتر در روز 12، سیکل اوولیتوری محسوب شده هورمون جفتی انسانی (کارما-المان) 5000 واحد تزریق و 36 ساعت بعد تحت تلقیح داخل رحمی قرار می‌گرفتند. حمایت فازلوتئال با شیاف پروژسترون (اکتاویس - آمریکا) انجام شد و 14 روز بعد تست حاملگی انجام می‌شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان میلاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملیحه عافیت  
آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، میدان شریعتی، بلوار ابن سینا.

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

91897-57565

## تلفن

2608 3802 51 98+

## ایمیل

afiatm@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه عافیت

#### آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، بخش زنان

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

91897-57565

## تلفن

2608 3802 51 98+

## ایمیل

Afiatm@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

ملیحه عافیت

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ملیحه عافیت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9189757565  
**تلفن**  
2608 3802 51 98+  
**فکس**  
1616 6658 21 98+  
**ایمیل**  
Afiatm@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، بخش زنان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9189757565  
**تلفن**  
2608 3802 51 98+  
**فکس**  
5402 3854 51 98+  
**ایمیل**  
Afiatm@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
ملیحه عافیت  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91897-57565  
**تلفن**  
38022608 51 92+  
**فکس**  
1616 6658 21 98+  
**ایمیل**  
Afiatm@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**