پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

یک کارازمایی بالینی اینده 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 کارازمایی بالینی 2-1 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 لتروزل 5 میلی گرم به مدت 5 روز و گروه B از روز سوم سیکل لتروزل 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 لوتیینیز 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)

گروه‌های مداخله

گروه A (کنترل) از روز سوم سیکل لتروزل 5 میلی گرم به مدت 5 روز و گروه B (مورد) از روز سوم سیکل لتروزل 5 میلی گرم به مدت 5 روز و دگزامتازون 0.5 میلیگرم به مدت 10 روز را دریافت نمودند. انها از نظر سطح هورمونهای سرم (هورمون لوتیینیز 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 می‌گرفتند.

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: **۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 2018-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه عافیت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2608

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

۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۱/۳۰, 2014-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لتروزول و دگزامتازون در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-35 حداقل یک لوله فالوپ باز اسپرموگرام نرمال همسر وجود سندرم تخمدان پلی کیستیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری بودن بیماریهای زمینه ای (قلبی - کلیوی - کبدی - غددی)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده ها به صورت دو گروه a و b به شخص مسئول آنالیز داده ها فرستاده می شد که از مداخله اطلاعی ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2013-02-02, ۱۳۹۱/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1391.803

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
اندرستندیون
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 اوولایتوری 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 -امریکا) انجام شد و 14 روز بعد تست حاملگی انجام می شد.
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 اوولایتوری 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 -امریکا) انجام شد و 14 روز بعد تست حاملگی انجام می شد.
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
+98 51 3802 2608
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
+98 51 3802 2608
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

زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا,بخش زنان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189757565
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
+98 51 3854 5402
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91897-57565
تلفن
+92 51 38022608
فکس
+98 21 6658 1616
ایمیل
Afiatm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شریعتی ، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189757565
تلفن
+98 51 3802 2608
فکس
+98 21 6658 1616
ایمیل
Afiatm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست