

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر اکسی توسین و گنادوتروپین جفتی انسانی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان به کلومیفن سیترات

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه بر آن شدیم که اثر اکسی توسین و گنادوتروپین جفتی انسانی را روی تخمک گذاری و بارداری بررسی کنیم.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه 42 نفره، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دوسوپه کور روی بیماران مراجعه کننده به مرکز نازایی بیمارستان شهید اکبر ابادی تهران انجام شد. پزشک و بیمار هر دو کورسازی شدند.

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

خانم های نازا که اختلال تخمک گذاری مزمن و سندروم تخمدان پلی کیستیک ( بر اساس معیارهای روتردام 2003) داشتند و تحت درمان با کلومیفن سیترات 150 میلی گرم قرار گرفته و حامله نشده بودند، سن 19 تا 45 سال داشته، Body Mass Index 27 تا 32، حداقل یکی از لوله ها با هیستروسالپنگوگرافی باز بود و پاتولوژی لگنی دیگری نداشتند، وارد مطالعه شدند. هرگونه حساسیت به اکسی توسین و بیماری قلبی عروقی و علل دیگر نازایی از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

بیماران تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیترات، وارد مطالعه شدند. خانمهای داوطلب با شرایط فوق، بصورت کاملا تصادفی در 3 گروه مجزا قرار گرفتند. در گروه اول لتروزول و گنادوتروپین جفتی انسانی، گروه دوم لتروزول و اکسی توسین، گروه سوم لتروزول و گنادوتروپین جفتی انسانی و اکسی توسین داده شد. به شرکت کنندگان لتروزول 5 میلی گرم از روز دوم تا پنجم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز، جهت رشد فولیکل، داده شد. سپس با سونوگرافی ترانس واژینال روز 13 سیکل تعداد فولیکل و سایز فولیکل غالب و ضخامت اندومتر اندازه گیری شد. در خانمها با فولیکل 18 تا 22 میلی متر، جهت تحریک تخمک گذاری، اکسی توسین 10 واحد یا گنادوتروپین جفتی انسانی 5000 واحد داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حاملگی، سقط، چند قلبی، سایز فولیکل غالب، تعداد فولیکل، ضخامت اندومتر بررسی می شوند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171031037130N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 6329

آدرس ایمیل

eshraghian@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اکسی توسین و گنادوتروپین جفتی انسانی در بیماران مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به درمان به کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اکسی توسین در تخمک گذاری و حاملگی

هدف اصلی مطالعه

مبتلایان به سندروم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیتراست سن 19 تا 45 سال داشته حداقل یکی از لوله ها با هیسترو سالیپنگوگرافی باز باشد آنالیز اسپرم همسرانشان نرمال باشد پاتولوژی لگنی دیگری نداشته باشند

حساسیت به فرآورده های آکسی توسین شرح حال بیماری قلبی عروقی بدهند داروی ضد فشار خون مصرف می کنند فشار خون کمتر از 60/90 میلیمتر جیوه اسپرموگرام غیر طبیعی بیمار با پرولاکتین بالا مشکلات آناتومیکی رحم و لوله ها اختلالات کاربوتیپی

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه پس از تعیین حجم نمونه، بیماران به روش تصادفی لایه ای با استفاده از بلوک های متعادل تصادفی با اندازه متغیر در یکی از سه گروه قرار گرفتند. پنهان سازی توسط پاکت های در بسته انجام شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه ابتدا طرح برای بیمار توضیح داده شد. بیمار و محقق و پزشک معالج از گروهها اطلاعی نداشتند. برای هر درمان کد در نظر گرفته شد و در پاکت به ترتیب که تصادفی شده بودند در جعبه قرار گرفت. فردی که مراحل تصادفی سازی را بر عهده داشت، دخالتی در انجام دیگر مراحل نداشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14665-354

**تاریخ تایید**

1396/08/02, 2017-10-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311290002

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سندروم تخمدان پلی کیستیک

**کد ICD-10**

E28.2

**توصیف کد ICD-10**

Polycystic ovarian syndrome

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

درصد حاملگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تست بارداری و سونو گرافی رحم پس از القای تخمک گذاری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری بتا HCG سرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول : به شرکت کنندگان لئوروزول 5 میلی گرم از روز دوم تا پنجم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز ، جهت رشد فولیکل، داده شد. سپس با سونوگرافی ترانس واژینال روز 13 سیکل تعداد فولیکل و سایز فولیکل غالب و ضخامت اندومتر اندازه گیری شد. در خانمها با فولیکل 18 تا 22 میلی متر، جهت تحریک تخمک گذاری، 10 واحد آکسی توسین داده شد. سپس شرکت کنندگان از نظر ایجاد حاملگی ( بیوشیمی و یا بالینی) و از دست دادن محصولات حاملگی و حاملگی چند قلو بررسی شدند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: به شرکت کنندگان لئوروزول 5 میلی گرم از روز دوم تا پنجم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز ، جهت رشد فولیکل، داده شد. سپس با سونوگرافی ترانس واژینال روز 13 سیکل تعداد فولیکل و سایز فولیکل غالب و ضخامت اندومتر اندازه گیری شد. در خانمها با فولیکل 18 تا 22 میلی متر، جهت تحریک تخمک گذاری، گنادوتروپین جفتی انسانی 5000 واحد داده شد. سپس شرکت کنندگان از نظر ایجاد حاملگی ( بیوشیمی و یا بالینی) و از دست دادن محصولات حاملگی و حاملگی چند قلو بررسی شدند.

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم : به شرکت کنندگان لتروزول 5 میلی گرم از روز دوم تا پنجم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز ، جهت رشد فولیکل، داده شد. سپس با سونوگرافی ترانس واژینال روز 13 سیکل تعداد فولیکل و سایز فولیکل غالب و ضخامت اندومتر اندازه گیری شد. در خانمها با فولیکل 18 تا 22 میلی متر، جهت تحریک تخمک گذاری، اکسی توسین 10 واحد و گنادوتروپین جفتی انسانی 5000 واحد داده شد. سپس شرکت کنندگان از نظر ایجاد حاملگی ( بیوشیمی و یا بالینی) و از دست دادن محصولات حاملگی و حاملگی چند قلو بررسی شدند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ارمغان اشراقیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

86709 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان جاودانی مسرور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ

فردوس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

6034 5560 21 98+

ایمیل

javedanimasroor.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crrta.iiums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان جاودانی مسرور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان  
تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ  
فردوس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
javedanimasroor.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://crtai.iums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان مولوی، نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ  
فردوس  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1168743514  
تلفن  
6034 5560 21 98+  
ایمیل  
javedanimasroor.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://crtai.iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان جاودانی مسرور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان