پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
دراین 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 سویه کور ، تصادفی شده، انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کار آزمایی بالینی دوسویه 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 وحامله نشده بودند ، سن 19 تا 45 سال داشته ، Body Mass Index 27 تا 32 ، حداقل یکی از لوله ها با هیسترو سالپنگوگرافی 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.
گروه‌های 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 قلویی، 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: **۱۳۹۷/۰۲/۱۷ ,07-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۱۷ ,07-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۱۷ ,2018-05-07

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
۱۳۹۶/۰۸/۰۳ ,2017-10-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرآورده های اکسی 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 آناتومیکال رحم و لوله ها اختلالات کاریوتیپی

سن

از سن **19 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311290002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی سیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست بارداری و سونو گرافی رحم پس از القای تخمک گذاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بتا HCG سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : 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، 10 واحد اکسی 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 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، 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

3

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

1

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
+98 21 86709
فکس
+98 21 8805 2248
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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 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
+98 21 5560 6034
ایمیل
javedanimasroor.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://crta.iums.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

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

+98 21 5560 6034

ایمیل

javedanimasroor.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crta.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تلفن

+98 21 5560 6034

ایمیل

javedanimasroor.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://crta.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