پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر پروژسترون واژینال بر میزان حاملگی خانم های نابارور دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک استفاده کننده از درمان ترکیبي براي تحريك تخمك گذاري

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر، بررسی اثر پروژسترون واژینال بر میزان حاملگی خانم های نابارور دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک مي باشد. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی بر روی 200 بیمار نابارور واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به مرکز نازایی کاشان در سال 91 انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه شامل سن 35-20 سال ودارا بودن معیار روتردام (وجود 2 معیار از 3 معیار زیر: الیگومنوره یا آمنوره، وجود تخمدان هاي پلی کیستیک در سونوگرافی، شواهد بیوشیمیایی یا کلینیکی هیپرآندروژنیسم) مي باشد. بیماران با آزمایشات هورمونی غیر طبیعی در روز سوم قاعدگي (شامل مقدارهورمون محرك فولیکولي، هورمون محرك تیروئید، پرولاکتین، 17 هیدروکسی پروژسترون و تستوسترون)، بسته بودن لوله ها در هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاراسکوپی و نازایی به علت فاکتورعامل مردانه از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران، در روزهای سوم تا هفتم سیکل قاعدگی ، لتروزول (5 میلی گرم) و یا کلومیفن (100 میلی گرم) روزانه دریافت خواهند نمود. سپس، گنادوتروپین(150 واحد) از روز پنجم تا نهم سیکل به میزان روزانه دریافت خواهند نمود. سونوگرافی کنترل جهت تعیین پاسخ تخمدانی و ضخامت آندومتر در روز دهم یا یازدهم سیکل انجام شده و دوز گنادوتروپین تنظیم خواهد گردید. زمانی که در سیکل تحریک، حداقل یک فولیکول غالب 20-18 میلی لیتر در سونوگرافی دیده شود و ضخامت آندومتر 8-6 میلی لیتر باشد، آمپول HCG (پنج هزار واحد) عضلانی تزریق خواهد گردید. سپس، بیماران بطور تصادفی به 2 گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه مورد، شیاف پروژسترون واژینال(400 میلی گرم)روزانه بمدت 14 روز دریافت نموده و گروه شاهد، پروژسترون دریافت نخواهد نمود . در روز آخردریافت پروژسترون در گروه مورد، آزمایش حاملگي در دو گروه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206072967N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فروزانفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1446 0180

آدرس ایمیل

forozanfar_f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون واژینال بر میزان حاملگی خانم های نابارور دچار سندرم تخمدان پلی کیستیک استفاده کننده از درمان ترکیبي براي تحريك تخمك گذاري

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروژسترون واژینال بر میزان حاملگی خانم های نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل سن 35-20 سال ودارا بودن معیار روتردام (وجود 2 معیار از 3 معیار زیر: الیگومنوره یا آمنوره، وجود تخمدان هاي پلی کیستیک در سونوگرافی، شواهد بیوشیمیایی یا کلینیکی هیپرآندروژنیسم) مي باشد. بیماران با آزمایشات هورمونی غیر طبیعی در روز سوم قاعدگي (شامل مقدارهورمون محرك فولیکولي، هورمون محرك تیروئید، پرولاکتین، 17 هیدروکسی پروژسترون و تستوسترون)، بسته بودن لوله ها در هیستروسالپنگوگرافی یا لاپاراسکوپی و نازایی به علت فاکتورعامل مردانه از مطالعه خارج خواهند شد.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

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)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي سازي در اين مطالعه، با استفاده از اعداد تصادفي انجام مي گيرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر
کاشان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
P.4366.1.5.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نازایی وسندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10
E28.2

توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز آخر دریافت شیاف پروژسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در روزهای سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، لتروزول (Femara; Novartis Pharma AG, Switzerland) 5 میلی گرم، روزانه و سپس، 150 واحد گنادوتروپین(Merional, IBSA, Switzerland) به صورت روزانه در روز پنجم تا نهم سیکل تجویزخواهد گردید. پس از روز دهم سیکل،اگر حداقل یک فولیکول غالب 18-20 میلی لیتر در سونوگرافی دیده شده و ضخامت آندومتر 6-8 میلی لیتر باشد، آمپول (Choriomon, IBSA, Switzerland.) HCGبه میزان5000واحد عضلانی تزریق خواهد گردید. سپس شیاف پروژسترون واژینال(Cyclogest, serano, Istanbul, Turkey) به میزان 400 میلي گرم واژینال روزانه از روز بعد از تزریق HCG به مدت دو هفته تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در روزهای سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، کلومیفن (100 میلی گرم، روزانه) و سپس، 150 واحد گنادوتروپین(Merional, IBSA, Switzerland) به صورت روزانه در روز پنجم تا نهم سیکل تجویزخواهد گردید. پس از روز دهم سیکل، حداقل یک فولیکول غالب 18-20 میلی لیتر در سونوگرافی دیده شده و ضخامت آندومتر 6-8 میلی لیتر باشد، آمپول (Choriomon, IBSA, Switzerland.) HCGبه میزان5000واحد عضلانی تزریق خواهد گردید. شیاف پروژسترون واژینال(Cyclogest, serano, Istanbul, Turkey) به میزان 400 میلي گرم واژینال روزانه از روز بعد از تزریق HCG به مدت دو هفته تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل1: در روزهای سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، لتروزول (Femara; Novartis Pharma AG, Switzerland) به میزان 5 میلی گرم، روزانه و سپس، 150 واحد گنادوتروپین(Merional, IBSA, Switzerland) به صورت روزانه در روز پنجم تا نهم سیکل تجویزخواهد گردید. پس از روز دهم سیکل، حداقل یک فولیکول غالب

18-20 میلی لیتر در سونوگرافی دیده شده و ضخامت آندومتر 6-8 میلی لیتر باشد، آمپول (Choriomon, IBSA, Switzerland.) HCGبه میزان5000واحد عضلانی تزریق خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: گروه مداخله 2: در روزهای سوم تا هفتم سیکل قاعدگی، کلومیفن (100 میلی گرم، روزانه) و سپس، 150 واحد گنادوتروپین(Merional, IBSA, Switzerland) به صورت روزانه در روز پنجم تا نهم سیکل تجویزخواهد گردید. پس از روز دهم سیکل، حداقل یک فولیکول غالب 18-20 میلی لیتر در سونوگرافی دیده شده و ضخامت آندومتر 6-8 میلی لیتر باشد، آمپول (Choriomon, IBSA, Switzerland.) HCGبه میزان5000واحد عضلانی تزریق خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری IVF بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی،بلوار پرستار، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی و IVF / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1542 1355

فکس

ایمیل

fatemehforoozanfard@yahoo.com؛
forozanfar_f@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزان فرد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی و IVF / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 36 1542 1355

فکس

ایمیل

fatemehforoozanfard@yahoo.com؛
forozanfar_f@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکترفاطمه فروزان فرد

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان - فلوشیپ نازایی و IVF /استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1542 1355
فکس
ایمیل
fatemehforoozanfard@yahoo.com؛
forozanfar_f@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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