پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستئین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول و ان استیل سیستئین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده از روش بلوک جایگشتی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوک روی 162بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک، کلینک نازایی مولود شهر زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حضور دو معیار از سه معیار اصلی عدم تخمک گذاری مناسب (oligo/unovulation)، شواهد بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندروژنیسم و تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی، نرمال بودن تست های عملکرد تیروئید و پرولاکتین، لوله های فالوپ نرمال(بررسی باهیستروسالپنگوگرافی)، آنالیز مایع سمن همسر بیمار نرمال باشد؛ شرایط عدم ورود: اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین، اختلالات لوله ای یا رحمی که منجر به نازایی شده باشد، اختلال مایه سمن در حد متوسط تا شدید از نظر تعداد، حرکت و شکل اسپرم

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 81نفره ی کنترل(لتروزول به تنهایی) و مداخله(لتروزول همراه با ان استیل سیستئین) تقسیم می شوند. از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی(به مدت 5روز) گروه کنترل روزانه 5میلی گرم لتروزول و گروه مداخله نیز به مدت 5روز، 5میلی گرم لتروزول توأم با 1200میلی گرم NAC دریافت می کنند. 5روز بعد از آخرین دوز لتروزول، بیماران برای سنجش ضخامت اندومتر و همچنین تعداد و قطر فولیکول های بالغ تحت سونوگرافی واژینال قرار می گیرند. در حضور حداقل یک فولیکول با اندازه ی مساوی و یا بیشتر از 18میلی متر، 5000واحد HCG داخل عضلانی تزریق می شود و نزدیکی 12، 36 و 60ساعت بعد از تزریق توصیه می شود. در روز دوازدهم بعد از تزریق HCG سنجش سطح سرمی B-HCG برای بررسی وقوع بارداری انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اثر لتروزول تنها با لتروزول و ان استیل سیستئین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت ایندکشن اوولاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180425039418N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قناعت پیشه سنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3343 1227

آدرس ایمیل

mohammad.ghenaat71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستئین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر لتروزول تنها با لتروزول وان استیل سیستئین توأم بر میزان بارداری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک که تحت ایندکشن اوولاسیون قرار دارند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور دو معیار از سه معیار اصلی عدم تخمک گذاری مناسب (oligo/unovulation) شواهد بالینی یا آزمایشگاهی هیپراندروژنیسم و تخمدان های پلی کیستیک در سونوگرافی (معیارهای Rotterdam)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد تیروئید و پرولاکتین اختلالات لوله ای یا رحمی که منجر به نازایی شده باشد اختلال مایه سمن در حد متوسط تا شدید از نظر تعداد، حرکت و شکل اسپرم وجود کیست بزرگتر از 6سانتی متر،سابقه آسم ومصرف هرگونه داروی مؤثر بر متابولیسم گلوکز طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک: جایگشتی، دو گروه 81 نفره

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

بارداری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی(به مدت 5روز) گروه کنترل روزانه 5میلی گرم لتروزول و گروه مداخله نیز به مدت 5روز، 5 میلی گرم لتروزول توأم با 1200میلی گرم ان استیل سیستئین دریافت می کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط چک لیست طراحی شده توسط پژوهشگر قبل از مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: این کارآزمایی بالینی تصادفی روی 162بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستک مراجعه کننده به کلینک نازایی مولود شهر زاهدان انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 81نفره ی کنترل (لتروزول به تنهایی) و مداخله (لتروزول همراه با ان استیل سیستئین) تقسیم می شوند. از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی (به مدت 5روز) گروه کنترل روزانه 5میلی گرم لتروزول دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله نیز به مدت 5 روز، 5میلی گرم لتروزول توأم با 1200میلی گرم ان استیل سیستئین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نازایی مولود
نام کامل فرد مسوول
محمدهادی عباسی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد هاشمی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس ، بیمارستان علی ابن ابوطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
public@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ملاشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
salahi13639@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ملاشاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
salahi13639@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه ملاشاهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
salahi13639@gmail.com

برنامه انتشار

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