پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي نتايج حاملگي بعد از مصرف آپومتفورمين به همراه لتروزول در بيماران PCOs مقاوم به کلوميفن سيترات

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : در سندرم تخمدان پلي کيستيك براي القاي تخمك گذاري اولين داروي انتخابي، کلوميفن سيترات است.ولی 20-25 در صد از آنها مقاوم به کلوميفن هستند و اوولاسيون ندارند هدف از اين مطالعه بررسی تاثير درمان متفورمين بهمراه دوزهای افزايشی لتروزول در القای تخمک گذاری در بيماران مقاوم به کلوميفن باسندرم تخمدان پلي کيستيك ميباشد. روش بررسي: در اين مطالعه توصيفی – مقطعي 106 بيمار مبتلا به سندرم تخمدان پلي کيستيك مقاوم به کلوميفن سيترات مراجعه کننده به درمانگاه نازايي بيمارستان اميرالمؤمنين (ع) سمنان طي سال 87-1384 مورد مطالعه قرار گرفتند. به همه بيماران به مدت 6 تا 8 هفته متفورمين با دوز 1500 ميلي گرم روزانه (500 ميلي گرم 3 بار در روز) تجويز شد و سپس تحت درمان توأم لتروزول با دوز روزانه 5/2 ميلي گرم از روز 3 تا 7 پريود قرار گرفتند زمانيکه تخمک گذاری در دوز 5/2 ميلی گرم لتروزول اتفاق نيفتاد، دوز لتروزول در سيکهای بعدی به 5 و سپس 5/7 ميلی گرم افزايش يافت .پيامد های اوليه شامل :ميزان تخمك گذاري، حاملگي و حاملگی تجمعی و پيامد های ثا نويه شامل:ميانگن تعداد فوليکولهای بيشتر از 18 ميليمتر وميانگين اندازه فوليکولهاو ضخامت آندومتر در روز تزريقhcg ميباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109073386N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1446 3401

آدرس ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2005-06-01, ۱۳۸۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-30, ۱۳۸۷/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نتايج حاملگي بعد از مصرف آپومتفورمين به همراه لتروزول در بيماران PCOs مقاوم به کلوميفن سيترات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي نتايج حاملگي بعد از مصرف آپومتفورمين به همراه لتروزول در بيماران PCOs مقاوم به کلوميفن سيترات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماران 19 تا 42ساله ;با نازايی بيشتر از5/1 ساله ;با معيارهاي تشخيصي سندرم PCO بر اساس پانل ESHRE-ASRM سال 2003 که با کلوميفن تا دوز 150mg حامله نشوند و مقاوم به کلوميفن تعريف مي‌شوندانتخاب ميشوند از طبيعي بودن عملکرد تيروئيد ; سطح پرولاکتين ;هيستروسالپنگوگرافي و تجزيه مايع مني همسر بيمار قبل از مطالعه اطمينان حاصل خواهد شد . تشخيص هيرسوتيسم بر اساس اسکور بيشتر از 8 فری من و گالوی است. معيارهاي خروج از مطالعه عبارت بودند از : سابقه نارسائي کبد ;کليه ;قلب و عروق ;ديابت و يامصرف کننده داروهاي مؤثر بر ترشح و عمل انسولين ;يا هرگونه

منعي براي دريافت متفورمين كه اين موارد از مطالعه خارج شدند.
سن
از سن **19 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج-دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-27, ۱۳۹۰/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
90/100019

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
میزان تخمك گذاري، حاملگي، وحاملگی تجمعی در آخر درآنهابررسی شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی وBHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین ضخامت آندومتر ، میانگین اندازه فولیکول باقطر بزرگتریامساوی18میلی متر و میانگین تعداد فولیکول غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونو گرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به تمام بیماران 1500 mg آپو متفورمین (Apotex Toronto) (500 mg ، سه بار در روز) به مدت 8-6 هفته تجویز شد. درصورت بارداري طي اين فاصله بيمار از مطالعه خارج خواهد شد. در صورت عدم بارداري بعد از اين مدت به همه بيماران از روز 7- 3 سيكل يك عدد قرص لتروزول 5/2 روزانه داده خواهد شددر صورت عدم تخمكگذاری دوز لتروزول به 5 وسپس5/7 اضافه خواهدشد. وقتي حداقل يك تخمك با قطر 18 ميلي متر ديده شد ، 10000 واحد HCG (Choriomon Humans Choriongonadotropin) عضلاني تزريق خواهد شد و ضخامت آندومتر در روز تجويز HCG تعيين خواهد شد . از 36-24 ساعت بعد از تزريق HCG بيماران يكروز درميان تا يك هفته مقاربت خواهند داشت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سمنان -بیمارستان امیر المومنین درمانگاه نازایی
نام کامل فرد مسوول
اعظم آذرگون
آدرس خیابان
سمنان -میدان مادر-بیمارستان امیر المومنین درمانگاه نازایی
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان

سمنان -بلوار بسیج -دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذرگون

موقعیت شغلی

استادیار داشگاه- فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

+98 23 1446 0088

فکس

+98 23 1446 1580

ایمیل

a-azargoon@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

اعظم آذرگون

موقعیت شغلی

فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان بیمارستان امیر المومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

+98 23 1446 0088

فکس

+98 23 1446 1580

ایمیل

a-azargoon.em-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر علاوی طوسی

موقعیت شغلی

پاتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان بیمارستان فاطمیه بخش پاتولوژی

شهر

سمنان

کد پستی

3518794431

تلفن

+98 23 1332 8017

فکس

+98 23 1333 4610

ایمیل

drtoussy@yahoo.com

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