

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نتایج حاملگی بعد از مصرف آپومتفورمین به همراه لتروزول در بیماران PCOs مقاوم به کلومیفن سیترا

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: در سندرم تخمدان پلی کیستیک برای القای تخمک گذاری اولین داروی انتخابی، کلومیفن سیتراست. ولی 20-25 درصد از آنها مقاوم به کلومیفن هستند و اولاسیون ندارند هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمان متفورمین به همراه دوزهای افزایشی لتروزول در القای تخمک گذاری در بیماران مقاوم به کلومیفن با سندرم تخمدان پلی کیستیک میباشد. روش بررسی: در این مطالعه توصیفی - مقطعی 106 بیمار مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن سیتراست مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان امیرالمؤمنین (ع) سمنان طی سال 87-1384 مورد مطالعه قرار گرفتند. به همه بیماران به مدت 6 تا 8 هفته متفورمین با دوز 1500 میلی گرم روزانه (500 میلی گرم 3 بار در روز) تجویز شد و سپس تحت درمان توأم لتروزول با دوز روزانه 5/2 میلی گرم از روز 3 تا 7 پیروی قرار گرفتند زمانیکه تخمک گذاری در دوز 5/2 میلی گرم لتروزول اتفاق نیفتاد، دوز لتروزول در سیکهای بعدی به 5 و سپس 5/7 میلی گرم افزایش یافت. پیامد های اولیه شامل: میزان تخمک گذاری، حاملگی و حاملگی تجمعی و پیامد های ثانویه شامل: میانگین تعداد فولیکولهای بیشتر از 18 میلیمتر و میانگین اندازه فولیکولها و ضخامت آندومتر در روز تزریق hcg میباشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3401 1446 23 98+

آدرس ایمیل

a-azargoan@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1384/03/11, 2005-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/09/10, 2008-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج حاملگی بعد از مصرف آپومتفورمین به همراه لتروزول در بیماران PCOs مقاوم به کلومیفن سیتراست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج حاملگی بعد از مصرف آپومتفورمین به همراه لتروزول در بیماران PCOs مقاوم به کلومیفن سیتراست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران 19 تا 42 ساله؛ با نازایی بیشتر از 5/1 ساله؛ با معیارهای تشخیصی سندرم PCO بر اساس پانل ESHRE-ASRM سال 2003 که با کلومیفن تا دوز 150mg حامله نشوند و مقاوم به کلومیفن تعریف می شوند انتخاب میشوند از طبیعی بودن عملکرد تیروئید؛ سطح پرولاکتین؛ هیستروسالپینگوگرافی و تجزیه مایع منی همسر بیمار قبل از مطالعه اطمینان حاصل خواهد شد. تشخیص هیرسوتیسم بر اساس اسکور بیشتر از 8 فری من و گالوی است. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از: سابقه نارسائی کبد؛ کلیه؛ قلب و عروق؛ دیابت و یا مصرف کننده داروهای مؤثر بر ترشح و عمل انسولین؛ یا هرگونه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109073386N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/07/17, 09-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/07/17, 2011-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم آذرگون

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

منعی برای دریافت متفورمین که این موارد از مطالعه خارج شدند.

شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و آخر درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و BHCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین ضخامت آندومتر ، میانگین اندازه فولیکول با قطر بزرگتر یا مساوی 18 میلی متر و میانگین تعداد فولیکول غالب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به تمام بیماران 1500 mg آپو متفورمین (500) (Apotex Toronto mg ، سه بار در روز) به مدت 8-6 هفته تجویز شد. در صورت بارداری طی این فاصله بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. در صورت عدم بارداری بعد از این مدت به همه بیماران از روز 7-3 سیکل یک عدد قرص لتروزول 5/2 روزانه داده خواهد شد در صورت عدم تخمک‌گذاری دوز لتروزول به 5 و سپس 5/7 اضافه خواهد شد. وقتی حداقل یک تخمک با قطر 18 میلی متر دیده شد ، 10000 واحد HCG (Choriomon) با قطر 18 میلی متر دیده شد ، 10000 واحد HCG (Humans Choriongonadotropin) عضلانی تزریق خواهد شد و ضخامت آندومتر در روز تجویز HCG تعیین خواهد شد . از 24-36 ساعت بعد از تزریق HCG بیماران یکروز درمیان تا یک 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

سن
از سن 19 ساله تا سن 42 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق 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
1390/07/05, 2011-09-27
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 تخمک گذاری، حاملگی، و حاملگی تجمعی در آخر درآنها بررسی

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 دانشگاه - فلوشیپ نازایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان بیمارستان امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0088 1446 23 98+

فکس

1580 1446 23 98+

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 امیرالمومنین

شهر

سمنان

کد پستی

3519734731

تلفن

0088 1446 23 98+

فکس

1580 1446 23 98+

ایمیل

a-azargoon.em-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8017 1332 23 98+

فکس

4610 1333 23 98+

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