پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMGبا کلومیفن سیترات+ rFSHدر سیکل های IUI

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده سابقه و هدف: ناباروری 10 تا 15 % زوجها را در سنین باروری گرفتار می کند و تحریک تخمک گذاری کنترل شده و سپس تلقیح داخل رحمی مایع منی(COS + IUI) شایعترین روش درمانی مورد استفاده در بین زوجهای نابارور (ناباروری با علت ناشناخته یا عامل مردانه) است .علی رغم تفاوتهای موجود در نوع ، محتویات و فعالیت گنادو تروپین ها و استفاده گسترده از آنها و همچنین رژیمهای درمانی مختلف جهت COS، مطالعات محدودی صورت گرفته است . در این مطالعه دو رژیم درمانیClomiphane Citrate + HMGHuman menopausal gonadotropin) و CC + rFSH(recombinant follicule stimulating hormon)در سیکلهایIUI مورد بررسی قرار گرفت.
مواد و روشها: مطالعه به صورت کار آزمائی بالینی تصادفی در دو گروه 82)CC + HMG سیکل) و 60)CC + rFSH سیکل) انجام شد . زوجهای نابارور که به دلیل ناباروری با علت ناشناخته یا عامل مردانه کاندیدIUI شدند ، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار گرفتند . از روز سوم سیکل به مدت 5 روز 100 میلی گرمCC و از روز هفتم روزانه 75 واحدHMG یاrFSH (در صورتی که بیشتر از 35 سال داشتند 150 واحد) تجویز شد. با ظهورحداقل یک فولیکول 16 میلی متری 10000 واحدHCG تزریق و 36 ساعت بعدIUI انجام شد. دو هفته بعد ازHCGß، IUIچک شد . در صورت مثبت بودن سونوگرافی ترانس واژینال در سن حاملگی 7 هفته جهت رویت ضربان قلب جنین انجام می شد و تا 12 هفتگی پیگیری می شدند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109163386N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-01, ۱۳۹۰/۰۷/۰۹

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 بدون هزینه دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-18, ۱۳۸۸/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMGبا کلومیفن سیترات+ rFSHدر سیکل های IUI

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو رژیم تحریک تخمک گذاری کنترل شده کلومیفن سیترات + HMGبا کلومیفن سیترات+ rFSHدر سیکل های IUI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با سن بین 20 تا 40 سالگی; نازایی بیش از 1 سال; سیکل های قاعدگی مرتب; HSG یا لاپاروسکوپی طبیعی ;آزمایشات هورمونی طبیعی ; در دوماه قبل از شروع درمان تحت درمان های تحریک تخمک گذاری نباشند;در گروه ناباروری با علت نا شناخته SA طبیعی باشد;در گروه ناباروری با عامل مردانه خفیف SA غیر طبیعی طبقWHO 1992داشته باشندو تعداد کل اسپرم های متحرک بیشتر از یک میلیون

باشد; افرادی که اختلال شدید در SA داشته باشندو کاندیداICSI باشند وارد مطالعه نمي شو ند; ناباروری با علت نا شناخته یعنی :ناباروری در حضورباز بودن لوله های رحمی در HSG یا لاپاروسکوپی،آزمایشات هورمونی طبیعی، سیکل های قاعدگی مرتب وSA طبیعی. ناباروری با عامل مردانه با داشتن دو نمونه مایع منی با خصوصیات زیر(طبقWHO1992)گفته می شود: غلظت اسپرم کمتر از 20میلیون یا اسپرم متحرک کمتر از 50% یا مورفولوژی طبیعی کمتر از 30% در ناباروری با عامل مردانه خفیف (Mild Male Factor) تعداد کل اسپرم های متحرک بیشتر از یک میلیون می باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-17, ۱۳۸۸/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

آ/3788/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نازايي با علت ناشناخته

کد ICD-10

n97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

2

شرح

نازايي با عامل مردانه

کد ICD-10

n46

توصیف کد ICD-10

Oligospermia NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان بارداری کلينيکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هفتم بارداري

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فعاليت قلب با سونوگرافي

2

شرح متغیر پیامد

ميزان بارداري بيشتر از 12 هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن حاملگي 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط اندازه فولیکولها در روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتردر روز تزریق HCG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافي

3

شرح متغیر پیامد

دوز گنادو تروپین مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ویال

4

شرح متغیر پیامد
طول دوره درمان با گنادو تروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

5

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای 16 میلی متری در روز تزریق HCG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به یک گروه رژیم (CC+HMG) تجویز شد. .روز سوم سیکل سونوگرافی پایه انجام شد.از روز سوم تا هفتم سیکل CCبا دوز 100میلی گرم روزانه تجویز شد.از روز هفتم تا نهم سیکل HMG (Merional HP,Serono,Turkey) ،روزانه 75واحد HMGعضلانی(150واحد HMG در صورتی که 35 ساله یا بیشتر بودند) تجویز شد.از روز نهم سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی تعداد و اندازه فولیکول ها انجام و سپس یک روز در میان تکرار می شد.با ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری 10000واحدHCG (Profasi,Serono,Turkey) عضلانی تزریق و36 – 35 ساعت بعد از تزریق، IUIانجام شد. آمادگی اسپرم به روش Swim upانجام میشد،کاتتر مورد استفاده در IUI،Wallace (Wallace Artificial Insemination Catheter(UK) SMITHS) بود.پروژسترون به صورت شیاف پروژسترون (Cyclogest, Actavis,Barnstaple,EX32 400 (8NS,UK میلی گرمی دو بار در روز، از روزIUI تا 14 روز بعد و سپس در صورت وقوع بارداری تا هفته10 حاملگی تجویز شد. دو هفته بعد ازIUI تست BHCGچک می شد ودر صورت مثبت بودن ،بارداری کلینیکی با مشاهده فعالیت قلب در هفته 7 حاملگی به اثبات میرسید .حاملگی بیشتر از 12 هفته ongoing pregnancy محسوب میشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به این گروه رژیم (CC+rFSH) تجویز شد. .روز سوم سیکل سونوگرافی پایه انجام شد.از روز سوم تا هفتم سیکل CCبا دوز 100میلی گرم روزانه تجویز شد.از روز هفتم تا نهم سیکل rFSH (Gonal F,Serono,Turkey)،روزانه 75واحدrFSHزیر جلدی (150واحد rFSHدر صورتی که 35 ساله یا بیشتر بودند) تجویز شد.از روز نهم سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی تعداد و اندازه فولیکول ها انجام و سپس یک روز در میان تکرار می شد.با ظهور حداقل یک فولیکول 16میلی متری 10000واحدHCG (Profasi,Serono,Turkey) عضلانی تزریق و36 – 35 ساعت بعد از تزریق، IUIانجام شد. آمادگی اسپرم به روش Swim upانجام میشد،کاتتر مورد استفاده در IUI،Wallace (Wallace Artificial Insemination Catheter(UK) SMITHS) بود.پروژسترون به صورت شیاف پروژسترون (Cyclogest, Actavis,Barnstaple,EX32 400 (8NS,UK میلی گرمی دو بار در روز، از روزIUI تا 14 روز بعد و سپس در صورت وقوع بارداری تا هفته10 حاملگی تجویز شد. دو هفته بعد ازIUI تست BHCGچک می شد ودر صورت مثبت بودن ،بارداری کلینیکی با مشاهده فعالیت قلب در هفته 7 حاملگی به اثبات میرسید .حاملگی بیشتر از 12 هفته ongoing pregnancy محسوب میشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان امام حسین
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
بلوار بسیج دانشگاه علوم پزشکی سمنان معاونت پژوهشی
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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان بهرامي
موقعیت شغلی
دستیار زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امیرالمومنین
شهر

سمنان
کد پستی
3519734731
تلفن
+98 23 1446 0088
فکس
+98 23 1446 1580
ایمیل
bahrami.marjan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم آذرگون
موقعیت شغلی
استاديار دانشگاه فلوشيپ نازايي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر علاوي طوسي
موقعیت شغلی
متخصص پاتولوژي آناليست آماري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فاطمیه
شهر
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 1332 8017
فکس
+98 23 1333 4610
ایمیل
dr.toussy@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