

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر دو داروی کالسی تروپین و متفورمین به عنوان درمان کمکی در درمان نازایی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان نازایی زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک (PCOS) با داروی گیاهی کالسی تروپین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش نازایی بیمارستان علوی سه سوبه کور و نمونه گیری بطور تصادفی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل زنان 20-45 سال، زنان بارداری اول، الیگومنوره یا اختلالات قاعدگی، علائم بالینی هایپراندرژیسم و بدون سابقه مصرف دارو برای اختلالات قاعدگی در سه ماه اخیر که سایر علل نازایی در آنها رد شده باشد، فاکتور مردانه در همسر وجود نداشته باشد و همچنین بدون سابقه بیماری های اعصاب و روان می باشد. همچنین در صورت نداشتن معیار های فوق، نمونه مورد نظر از مطالعه خارج خواهد شد.

#### گروه های مداخله

متفورمین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان نازایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140422017388N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سوسن هوشمندی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2006 3351 45 98+

#### آدرس ایمیل

s.houshmandi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کالسی تروپین و متفورمین به عنوان درمان کمکی در درمان نازایی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر متفورمین و کالسی تروپین در درمان تخمدان پلی کیستیک در افراد نازا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل زنان 20-45 سال بارداری اول، الیگوره یا اختلالات قاعدگی، علائم بالینی هایپراندرژیسم و بدون سابقه مصرف دارو برای اختلالات قاعدگی در سه ماه اخیر که سایر علل نازایی را نداشته باشند فاکتور مردانه در همسر وجود نداشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن معیار های ورود

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی، مراقبین بهداشتی، مسئولین جمع آوری داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

80

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-53141

تاریخ تایید

1397/09/04, 2018-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.1397.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تخمندان پلی کیستیک، نازایی

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

2

شرح

نازایی

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افرادی نازایی که دارای تخمدان پلی کیستیک هستند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کالسیترابین- افراد مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک

که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در گروه مداخله تحت

درمان با کالسیترابین هر دوازده ساعت به مدت سه ماه قرار می‌گیرند

سپس بعد از سه ماه تحت القای تخمک‌گذاری تلقیح داخل رحمی قرار

می‌گیرند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: القای تخمک‌گذاری- در گروه شاهد افراد تحت درمان با

متفورمین به مدت سه ماه قرار می‌گیرند سپس بعد از سه ماه تحت

القای تخمک‌گذاری و تلقیح داخل رحمی قرار می‌گیرند بعد از دو هفته از

هر دو گروه آزمایش حاملگی گرفته میشود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول

سوسن هوشمندی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بالاتر از دریاچه شورابیل- دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل معاونت آموزشی پژوهشی

شهر

اردبیل

استان

**آدرس خیابان**  
اردبیل ، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی ، خیابان شهید معادی ،  
مرکز آموزشی درمانی علوی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
۵۶۱۳۹۷۴۱۵۶  
**تلفن**  
2327 3324 45 98+  
**ایمیل**  
sousan2020@gmail.com

**اردبیل**  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4790 3353 45 98+  
**فکس**  
4773 3353 45 98+  
**ایمیل**  
sousan2020@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوسن هوشمندی  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5618985991  
**تلفن**  
4799 3353 45 98+  
**فکس**  
4790 3353 45 98+  
**ایمیل**  
sousan2020@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوسن هوشمندی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد مامایی ، هئیت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
ردبیل خیابان دانشگاه، بالاتر از دریاچه شورابیل- دانشگاه علوم  
پزشکی اردبیل معاونت آموزشی پژوهشی  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
حکیم رازی آذر  
**نام کامل فرد مسوول**  
حبیب دشمن فکن  
**آدرس خیابان**  
آذربایجان شرقی کیلومتر 25 جاده قدیم تهران روستای سعید آباد  
شرکت حکیم رازی آذر  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5495119412  
**تلفن**  
7193 3630 41 98+  
**ایمیل**  
info@merspharma.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
حکیم رازی آذر  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوسن هوشمندی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اردبیل  
کد پستی  
56189-53141  
تلفن  
0052 3351 45 98+  
فکس  
ایمیل  
sousan2020@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)