پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتیجه بارداری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دریافت کننده داروی منوگان به تنهایی و بیماران دریافت کننده ترکیب گونال اف و منوگان جهت تحریک تخمک گذاری در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه نتیجه بارداری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دریافت کننده داروی منوگان به تنهایی و بیماران دریافت کننده ترکیب گونال اف و منوگان جهت تحریک تخمک گذاری در زنان مراجعه کننده به کلینک ناباروری حضرت زهرا شهرکرد در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

100 زوج نابارور مبتلا به PCOS که در سال 97 به کلینیک نازایی حضرت زهرا شهرکرد مراجعه کردند و کاندیدای باروری در آزمایشگاه بودند انتخاب شدند. سن خانم ها کمتر از ۴۰ سال در نظر گرفته شده بود. اطلاعات سن زن، سن شوهر، مدت ناباروری، وجود علائم PCOS، نتیجه هیستروسالپنگوگرام انجام شده جهت رد کردن نازایی لوله ای و نتایج آزمایشگاهی آنالیز مایع منی، FSH و LH به وسیله مامای آموزش دیده مرکز ناباروری جمع آوری گردید و در چک لیست مربوطه ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ سن کمتر از40 سال؛ اندیکاسیون لقاح آزمایشگاهی؛ عدم پاسخ به درمان با کلومیفن سیترات در بیماران؛ شرایط عدم ورود: انسداد هر دو لوله به عنوان علت ناباروری؛ آمنوره هیپوتالامیک به عنوان علت ناباروری؛ نارسایی زودرس تخمدان به عنوان علت ناباروری؛ ناباروري با علت مردانه شدید یا آزواسپرمي؛ ابتلا به دیابت: ابتلا به مشکلات تیرویید؛ ابتلا به بیماری کلیه؛ حساسیت دارويي به لتروزول و کلومیفن

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه دریافت کننده منوگان به تنهایی و گروه دریافت کننده منوگات و گونال اف

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد اوسیت های بدست امده؛ ضخامت اندومتر؛ تعداد موارد سندرم فولیکول خالی؛ تعداد موارد سندرم تحریک بیش از حد تخمدان؛ گنادوتروپین جفتی انسانی؛ تعداد ضربان قلب جنین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037093N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرا انصارپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3650 3487

آدرس ایمیل

st_ansari.s@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتیجه بارداری در بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دریافت کننده داروی منوگان به تنهایی و بیماران دریافت کننده ترکیب گونال اف و منوگان جهت تحریک تخمک گذاری در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف همزمان داروی گونال اف و منوگان بر باروری بیماران نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک سن کمتر از40 سال اندیکاسیون لقاح آزمایشگاهی عدم پاسخ به درمان با کلومیفن سیترات در بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انسداد هر دو لوله به عنوان علت ناباروری آمنوره هیپوتالامیک به عنوان علت ناباروری نارسایی زودرس تخمدان به عنوان علت ناباروری ناباروري با علت مردانه شدید یا آزواسپرمي ابتلا به دیابت ابتلا به مشکلات تیرویید ابتلا به بیماری کلیه حساسیت دارويي به لتروزول و کلومیفن
سن
تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره2، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713492
تاریخ تایید
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.263

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
تعداد اوسیت های بدست امده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ و ۱۲ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ و ۱۲ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد سندرم فولیکول خالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ و ۱۲ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی واژینال

4

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد سندرم تحریک بیش از حد تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ و ۱۲ روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میزان مایع آزاد موجود در شکم با سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
گنادوتروپین جفتی انسانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۶ روز پس از انتقال رویان ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

6

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب جنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۶ هفته پس از لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه FHR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای این گروه آمپول منوگان که حاوی 75 واحد LH و 75 واحد FSH می باشد یک بار در روز و به مدت 12-10 روز به شکل عضلانی تجویز می گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه دوم جهت تحریک تخمک گذاری از آمپول گونال اف که حاوی 75 واحد هورمون FSH می باشد به صورت زیر پوستی تا 7 روز یا تا زمانی که سایز فولیکول ها به 12 میلی متر برسد، استفاده می شود و سپس آمپول منوگان و گونال اف تا زمان تخمک گیری تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک ناباروری حضرت زهرا شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، جنب مسجد امام حسن
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3222 0478
ایمیل
Mertanem@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کمال صولتی (دانشیار روانشناسی)
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی-ستاد دانشگاه -ساختمان شماره ۲ -معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان سعدی، جنب مسجد امام حسن
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816788640
تلفن
+98 38 3222 0478
ایمیل
Mertanem@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان سعدی، جنب مسجد امام حسن

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8816788640

تلفن
+98 38 3222 0478

ایمیل
Mertanem@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
مریم نعمتی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
خیابان سعدی، جنب مسجد امام حسن

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8816788640

تلفن
+98 38 3222 0478

ایمیل
Mertanem@yahoo.co.uk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کلینک ناباروری حضرت زهرا شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات