پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر درمانی سیتاگلپتین-متفورمین و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان تحت درمان با ICSI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این پژوهش تاثیر داروی سیتاگلپتین-متفورمین را با دو داروی متفورمین و سیتاگلپتین در بیماران pcos تحت درمان با ICSI بررسی می کنیم.
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی پایه کنترل شده با پلاسبو
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک ناباروری بیمارستان مهدیه تهران انجام می شود. بیماران با استفاده از پروتوکل آنتاگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GNRH) در سیکل درمانی ICSI قرار می گیرند. بیماران در 4 گروه داروها را 2 ماه قبل از شروع چرخه تخمک گذاری دریافت کرده و درمان داروبی تا روز پانکچر تخمک ها ادامه پیدا می کند. داروها توسط ماما به بیماران داده می شود و بیمار و پزشک هر دو نسبت به نوع داروهای درمانی کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ناباروری با علت سندروم تخمدان پلی کیستیک در سنین 25 تا 35 به عنوان معیار ورود به مطالعه در نظر گرفته شد. حساسیت بیش از حد به متفورمین یا مهار کننده های DPP4، وجود عوامل دیگر ناباروری، ناباروری مردانه، هایپرپلازی مادرزادی آدرنال، اختلال غده تیروئید، سندروم کوشینگ، پاتولوژی اندام لگن، هایپرپرولاکتینمی، نئوپلازی ترشح آندروژن، دیابت شیرین یا مصرف داروهایی که متابولیسم کربوهیدرات را تحت تاثیر قرار می دهد، استفاده از آنالوگهای هورمونی به غیر از پروژسترون دو ماه قبل از شروع پژوهش و بیماری های شدید کبدی، کلیه و پانکراتیت یا سنگ های صفراوی به عنوان معیاری از محرومیت در نظر گرفته شد.
گروه‌های مداخله
بیماران به 4 گروه (هر گروه 20 نفر) تقسیم می شوند. گروه 1: متفورمین 2 با در روز. گروه 2:سیتاگلپتین دوبار در روز. گروه3: سیتاگلپتین- متفورمین دوبار در روز. گروه4: دارونما دوبار در روز.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت تخمک و جنین، بررسی فاکتورهای متابولیکی و هورمونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191127045519N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دلبر دانش جو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4335 8596
آدرس ایمیل
d.daneshjou@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر درمانی سیتاگلپتین-متفورمین و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان تحت درمان با ICSI

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر درمانی سیتاگلپتین-متفورمین و متفورمین در زنان نابارور مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان تحت درمان با ICSI

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به سندروم تخمدان پلی کیستیک و ناباررور در محدده سنی 25تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با توالی های تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و پنهان سازي تخصيص تصادفي با روش پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص های سیتاگلپتین، متفورمین، سیتاگلپتین-متفورمین و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط ماما به بیماران داده می شود. همچنین پزشک زنان نیز از انوع درمان دریافتی بیماران اطلاع ندارند.
دارو نما
دارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-07-15, ۱۳۹۶/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تخمک های به دست آمده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در روز پانکچر تخمک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع اوری تخمک توسط آسپیراسیون ترانس واژینال با هدایت سونوگرافی با استفاده از یک سوزن تک لومنی انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: با ORS (پورسینا، پلاسبو، ایران) دوبار در روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در یافت متفورمین (گلوکوفاژ، مرک، انگلیس، 500 میلی گرم دوبار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در یافت سیتاگلپتین (جانویا، مرک، انگلیس، 50میلی گرم دوبار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: در یافت سیتافورمین (جانومت، مرک، انگلیس، 50/500 دوبار در روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دلبر دانش جو
آدرس خیابان
میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17311 11858
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
D.daneshjou@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فضلعلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
Tehran
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3277 4031
فکس
ایمیل
p-r@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدجلیل حسینی
آدرس خیابان
تهران - تجریش - میدان قدس - بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195585239515
تلفن
+98 21 2271 2234
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دلبر دانش جو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی تکوینی
آدرس خیابان
نارمک، بلوار مدنی، خیابان بزرگیان، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955856384
تلفن
+98 21 2249 2891
ایمیل

d.daneshjou@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دلبر دانش جو
موقعیت شغلی
دانش جوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی تکوینی
آدرس خیابان
نارمک، خیابان بزرگیان، بلوار مدنی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955856384
تلفن
+98 21 2249 2891
ایمیل
d.daneshjou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دلبر دانش جو
موقعیت شغلی
دانش جوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی دکتری
آدرس خیابان
نارمک، بلوار مدنی، خیابان بزرگیان، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955856384
تلفن
+98 21 2249 2891
ایمیل
D.daneshjou@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده هایی مثل فاکتورهای متابولیک و تعداد تخمک و جنین ها قابل ارائه خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 12 ماه بعد از چاپ می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های در صورتی موافقت تمام همکاران جهت آنالیز های آماری در دسترس قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دلبر دانش جو پست الکترونیک: D.daneshjou@yahoo.com شماره تماس: 09120823342
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های باید از پرونده بیماران استخراج شود و حدود دو ماه بعد در دسترس قرار می گیرد.
سایر توضیحات