پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نتایج درمانی لتروزول همراه با گنادوتروپین با کلومیفن همراه با گنادوتروپین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک با شکست درمانی به کلومیفن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه نتایج درمانی بیماران سندرم تخمدان پلی کیستیک با شکست درمانی در دو روش لتروزول همراه با گنادوتروپین با کلومیفن همراه گنادوتروپین است. 130 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه نازایی بیمارستان الزهرا (س) پس از کسب رضایتنامه آگاهانه به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه، کلومیفن 100میلیگرم از روز 3-7 عادت و از 7 عادت روزی یک آمپول 75 واحدی و گروه دیگر از روز سوم عادت روزانه 5 میلی گرم قرص لتروزول و از روز 7 روزانه یک آمپول 75 واحدی گنال F دریافت می کنند. در هر دو گروه سونوگرافی از روز دهم سیکل انجام و در مورد ادامه گنادوتروپین یا قطع آن تصمیم گیری خواهد شد. در صورت وجود حداقل یک فلیکول 18-20 میلی متری، آمپول HCG 10000Uتزریق و 36-40 ،IUI ساعت بعد انجام می شود. در روز تزریق HCG، ضخامت اندومتر و اندازه گیری E2 سرم انجام می شود. بیماران در صورت داشتن بیشتر از 3 فولیکول غالب، یا پاسخ ناکافی یا عدم وجود حداقل یک فولیکول رسیده تا روز 12 سیکل از مطالعه خارج میشوند. گروهها از نظر میزان تخمک گذاری، حاملگی و شکست درمان با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106271233N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اصغرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 5624

آدرس ایمیل

asgharnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-12, ۱۳۹۰/۰۶/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-12, ۱۳۹۲/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی لتروزول همراه با گنادوتروپین با کلومیفن همراه با گنادوتروپین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک با شکست درمانی به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج درمانی لتروزول همراه با گنادوتروپین در بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیارهای روتردام، سن 20-39 سال با نازایی بالای یکسال و شکست درمانی با کلومیفن سیترات معیارهای خروج: انسداد لوله ها، ناباروری با علت مردانه، حساسیت دارویی به کلومیفن و لتروزول، دیابت، بیماری تیروئید و کلیه، سابقه کوتر تخمدان، وجود کیست تخمدان در روز سوم سیکل و وجود فاکتور رحمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان ملت، خیابان نامجو
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
11937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلي كيستيك
کد ICD-10
E28
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي واژينال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فوليكولهاي با سايز ≥ 16mm
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي ترانس واژينال

2

شرح متغیر پیامد
فراواني حاملگي باليني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز بعد از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري bHCG

3

شرح متغیر پیامد
فراواني حاملگي chemical
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز بعد از IUI
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گيري bHCG

4

شرح متغیر پیامد
ميانگين E2 (سطح هورمون استرادیول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گيري خون در روز تزريق HCG

5

شرح متغیر پیامد
میزان شکست درمان در پایان سیکل درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو تا سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافي ترانس واژينال

6

شرح متغیر پیامد
تعداد و دوز آمپولهای گنادوتروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در سیکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد آمپول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز قرص کلومیفن از روز سوم تا هفتم سیکل قاعدگی بمقدار 100mg/day و سپس از روز 7 سیکل روز ی یک آمپول گنال f بمقدار

75mg/day به صورت زیر جلدی تزریق می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در روز سوم سیکل قاعدگی قرص لتروزول 5mg/day تجویز و سپس آمپول گنال f از روز 7 سیکل روزی یکعدد 75 mg/day به صورت زیرجلدی تزریق
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحاني
آدرس خیابان
خیابان نامجو- معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اصغرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار، متخصص زنان و زایمان دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س) رشت.مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
maryamasgharnia@yahoo.comh_fertility@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم اصغرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار زنان و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا (س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
maryamasgharnia@yahoo.comh_fertility@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه دلیل حیرتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا(س) -مرکز تحقیقات بهداشت باروری
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1322 5624
فکس
ایمیل
fatemehdalil@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