

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

القای تخمک گذاری با کلومیفن سیترات و لتروزول در مقایسه با لتروزول و کابرگولین در میزان ناباروری و عوارض آن در زنان نابارور مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان مراجعه کننده به کلینیک زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر رژیم دارویی کلومیفن + لتروزول با رژیم دارویی لتروزول + کابرگولین جهت القای تخمک گذاری و نتایج بارداری

طراحی

کارآزمایی بالینی؛ تصادفی سازی ساده؛ حجم نمونه 60 بیمار دو گروه 30 نفره؛ سه سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک زنان شهرستان جهرم با نمونه گیری اسان و با تخصیص تصادفی در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. کور سازی به صورت سه سوبه یعنی در سطح نمونه، کمک پژوهشگر و پژوهشگر انجام خواهد شد. گروه A قرص کلومیفن و قرص لتروزول و گروه B قرص لتروزول و قرص کابرگولین دریافت میکنند. در پی گیری پاسخ به درمان، با سونوگرافی واژینال (Hs60 samsung) در روزهای 8 و 12 پس از بررسی وضعیت فولیکول ها، به هر بیمار از دو گروه مورد مطالعه که فولیکول بالغ دارد، آمپول HCG جهت آزادسازی فولیکول تزریق میشود. بارداری با سونوگرافی (توسط دکتر طالب نیا) و تست تیتراژ HCG-β (در آزمایشگاه دکتر زارع به روش ECL توسط دستگاه E411) تشخیص داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نابارور در سنین 15-45 سال بتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند، هیستروسالپینگوگرافی نرمال شرایط عدم ورود: پاتولوژی رحم و اندکسال، اختلال تیروئید و پرولاکتین، FSH بالاتر از 9

گروه های مداخله

گروه A از روز سوم تا هفتم قاعدگی روزانه دو عدد قرص کلومیفن 50 میلی گرم و سپس از روز هشتم تا یازدهم قاعدگی دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم دریافت میکنند. سپس سونوگرافی در روز 8 و 12 چرخه قاعدگی جهت ارزیابی تعداد و اندازه فولیکول و ضخامت اندومتر انجام خواهد گرفت. گروه B از روز سوم تا یازدهم روزانه دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم و سپس از روز هشتم روزانه دو عدد قرص کابرگولین 5/ میلی گرم تا روز یازدهم دریافت میکنند. در هر دو گروه سونوگرافی در روز 8 و 12 چرخه قاعدگی جهت ارزیابی تعداد و اندازه فولیکول و ضخامت اندومتر انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تخمک گذاری؛ بارداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046221N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اطهر راسخ جهرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

تلفن

6602 5426 71 98+

آدرس ایمیل

drrasekh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

القای تخمک گذاری با کلومیفن سیترات و لتروزول در مقایسه با لتروزول و کابیرگولین در میزان ناباروری و عوارض آن در زنان نابارور مبتلا به سندروم پلی کیستیک تخمدان مراجعه کننده به کلینیک زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

القای تخمک گذاری در زنان مبتلا به تبلی تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که پس از 12 ماه مقاربت بدون پیشگیری سابقه ی بارداری نداشته اند زنان با عدم تخمک گذاری هیستروسالپینگوگرافی نرمال همراه با بازبودن لوله های رحم تشخیص نا باروری با عدم تخمک گذاری که طبق معیارهای استاندارد تشخیص داده شده است تمایل و ارائه رضایت آگاهانه کتبی نا باروری در سنین 45-15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی رحم و اندکسال نظیر لیومیوما، اندومترئوز و...
هایپرپرولاکتینمیا/هیپرتریویید یا هایپوتیریویید اختلال عملکرد کبد یا کلیه دیابت ملیتوس یا قند خون تصادفی بالاتر از 140 میلی گرم در دسی لیتر جراحی قبلی مرتبط با دستگاه تناسلی اپاندیسیت، پرتونیت، سل دستگاه تناسلی در شرح حال و یا داشتن اناتومی غیر طبیعی لگن FSH بالاتر از 9 در مرحله اولیه فاز فولیکولی

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد ، که بر اساس لیست تهیه شده از نمونه ها و شماره گذاری آنها با استفاده از جدول اعداد تصافی (با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software 1.0) افراد به دو گروه اختصاص می یابند. گروه اول القای تخمک گذاری با کلومیفن سیترات و لتروزول و گروه دوم القای تخمک گذاری با لتروزول و کابیرگولین انجام خواهد شد. -روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده -واحد تصادفی سازی: فردی -لایه های تصادفی سازی: در این مطالعه با توجه به نوع تخصیص تصادفی به صورت ساده لایه ای وجود ندارد. -ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی(با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software 1.0). -نحوه ساخت توالی تصادفی: با توجه به استفاده از نرم افزار و تعریف دو گروه و تعداد حجم نمونه لازم در هر گروه برای نرم افزار اعداد به صورت تصادفی در دو گروه تخصیص میابد بدیهی ست که هر عدد معرف یکی از افراد نمونه می باشد. -توضیح درباره پنهان سازی (allocation concealment): پنهان سازی به صورت مرکزی و بوسیله مرکز مشاوره امار دانشگاه علوم پزشکی جهرم و توسط یکی از مشاورین امار انجام شد تا محقق دخالتی در اختصاص نمونه ها به گروهها نداشته باشد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ضمن اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران برای شرکت در مطالعه، آنها فقط می دانستند که برای رسیدن به بهترین روش جهت القای تخمک گذاری درمطالعه شرکت می کنند، اما از فرار گیری درکدامین گروه بواسطه بسته بندی کد دارو ها خبر نداشتند، که جهت رعایت اخلاق در پژوهش ساختار مطالعه برای آنها توضیح داده شد و پس از موافقت آنان نمونه ها وارد مطالعه شدند (یک سوپه کور). امپول ها در سرنگ های مشابه و قرص ها در کاوره که قابل شناسایی و تشخیص نباشد با سیستم کد بندی به کمک پژوهشگران (پرستار کلینیک زنان شهرستان جهرم) ارایه شد و بر همین اساس کمک پژوهشگران که در تجویز دارو به بیماران مشارکت داشتند، اگرچه می دانستند هر بسته بندی دارای چه محتوای دارویی است اما از فرضیه های پژوهش خبر نداشتند. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان هر گروه از رژیم دارویی گروه مقابل اطلاعی نداشتند(دو سوپه کور). محقق (متخصص زنان و استاد دانشگاه علوم پزشکی جهرم) از سیستم کد بندی اطلاع نداشت و کمک محققین از این سیستم خبر داشتند. بنابراین محقق نیز تا پایان آنالیز و تا قبل تعمیم محاسبات اطلاع نداشت که داده های جمع اوری شده متعلق به کدام یک از گروه ها هستند. بدیهی هست که کمک پژوهشگر تعلق داده ها به گروه ها را در جایی یادداشت و پس از آنالیز داده ها به محقق داد.(سه سوپه کور)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم

پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۴/۲۲, 2020-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1399.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پلی کیستیک تخمدان

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه فولیکول های رشد یافته
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های 8 و 12 چرخه قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد فولیکول های رشد یافته
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های 8 و 12 چرخه قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

2**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز های 8 و 12 چرخه قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی ترانس واژینال

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: از روز سوم تا هفتم قاعدگی روزانه دو عدد قرص کلومیفن 50 میلی گرم (مجموعاً 100 میلی گرم) و سپس از روز هشتم تا یازدهم قاعدگی دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم (مجموعاً 5 میلی گرم) دریافت میکنند. در روز 8 و 12 چرخه قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی تعداد فولیکول ها ، اندازه فولیکول های رشد یافته و ضخامت اندومتر انجام خواهد گرفت. اگر اندازه فولیکول بیشتر از 18 میلی متر باشد ، آمپول HCG بر حسب تعداد و اندازه فولیکول از 5000 تا 10000 واحد تزریق میگردد (CLOMIPHENE CITRATE TABLET ORAL 50 mg با نام تجاری OVUMID از شرکت ایران هورمون) LETROZOLE TABLET ORAL 2.5 mg با نام تجاری LETROFEM از شرکت ایران هورمون) (CHORIONIC GONADOTROPHIN (HUMAN) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 5000 [iU با نام تجاری IVF-C از شرکت ارمان فارمد دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: از روز سوم تا یازدهم روزانه دو عدد قرص لتروزول 2.5 میلی گرم (مجموعاً 5 میلی گرم) و سپس از روز هشتم روزانه دو عدد قرص کابریگولین 15 میلی گرم تا روز یازدهم دریافت میکنند. در روز های 8 و 12 چرخه قاعدگی سونوگرافی ترانس واژینال جهت بررسی

تعداد فولیکول ها ، اندازه فولیکول های رشد یافته و ضخامت اندومتر انجام خواهد گرفت. اگر اندازه فولیکول بیشتر از 18 میلی متر باشد ، آمپول HCG بر حسب تعداد و اندازه فولیکول از 5000 تا 10000 واحد تزریق میگردد. (LETROZOLE TABLET ORAL 2.5 mg با نام تجاری LETROFEM از شرکت ایران هورمون) (CABERGOLINE TABLET ORAL 0.5 mg با نام تجاری CABERLIN از شرکت ایران هورمون) (CHORIONIC GONADOTROPHIN (HUMAN) INJECTION, POWDER, FOR SOLUTION PARENTERAL 5000 [iU با نام تجاری IVF-C از شرکت ارمان فارمد دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جهرم

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم

پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Pazhuheshi@jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم

پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه علوم
پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
اطهر راسخ جهرمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس.

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اطهر راسخ جهرمی

موقعیت شغلی

متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

جهرم- خیابان استاد مطهری- بعد از دانشکده پرستاری-دانشگاه

علوم پزشکی جهرم-سایت پردیس

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

۷۴۱۴۸-۴۶۱۹۹

تلفن

1521 5433 71 98+

ایمیل

Drrasekh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

چهرم ارایه میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی چهرم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق پروتکل دانشگاه علوم پزشکی چهرم

سایر توضیحات