# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه القای تخمک‌گذاری با کلومیفن‌سیترات، لتروزول و FSH نوترکیب در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه میزان تولد زنده در سه روش القای تخمک گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

**طراحی**

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، سه بازوی موازی شامل 360 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تصادفی سازی برای هر بیمار انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص درمان تا زمان تصادفی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کلینیک ناباروری زنان پژوهشگاه رویان

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی‌کیستیک بر اساس معیارهای روتردام؛ سن 20 تا 37 سال؛ شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع؛ تعداد اسپرم‌های متحرک بیش از یک میلیون و مورفولوژی طبیعی بیش از 4 درصد (شوهر).شرایط عدم ورود: زنان مبتلا به بیماری‌های هماتولوژیک و اتوایمیون؛ زوجین مبتلا به ناهنجاری‌های کروموزومی و ژنتیکی؛ زنان دارای ناهنجاری‌های رحمی؛ زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان‌ها؛ زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس؛ زنان مبتلا به هیدروسالپنکس؛ زنان دارای فیبروم رحمی؛ زنان با سابقه سقط مکرر.

**گروه‌های مداخله**

1. گروه القای تخمک گذاری با FSH نوترکیب. برای بیماران در این گروه، القای تخمک گذاری با تجویز روزانه 50 واحد بین المللی FSH نوترکیب آغاز می شود. 2. گروه القای تخمک گذاری با کلومیفن سیترات. برای بیماران در این گروه، القای تخمک گذاری با تجویز روزانه 50 میلی گرم کلومیفن سیترات آغاز می شود. 3. گروه القای تخمک گذاری با لتروزول. برای بیماران در این گروه، القای تخمک گذاری با تجویز روزانه 2/5 میلی گرم لتروزول آغاز می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان تولد زنده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080831001141N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کیاندخت کیانی

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2230 7960

**آدرس ایمیل**

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه القای تخمک‌گذاری با کلومیفن‌سیترات، لتروزول و FSH نوترکیب در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

سه روش القای تخمک گذاری در بیماران 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:**
زنان نابارور با تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام سن 20 تا 37 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع تعداد اسپرم های متحرک بیش از یک میلیون و مورفولوژی طبیعی بیش از 4 درصد (شوهر)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان مبتلا به بیماری های هماتولوژیک و اتوایمیون زوجین مبتلا به ناهنجاری های کروموزومی و ژنتیکی زنان دارای ناهنجاری های رحمی زنان با سابقه جراحی روی رحم و تخمدان ها زنان مبتلا به اندومتریوزیس و آدنومیوزیس زنان مبتلا به هیدروسالپنکس زنان دارای فیبروم رحمی زنان با سابقه سقط مکرر
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **37 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **360**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تصادفي سازی بلوک بندی توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 13 طراحی شده است و تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 عدد است. لیست تخصیص تصادفی برای بیماران تنها در دسترس اپیدمیولوژیست می باشد. برای مخفی کردن فرآیند تخصیص تصادفی، در مجموع 360 پاکت آماده شده است و تنها متدولوژیست از جدول اعداد تصادفی آگاه خواهد بود. هنگامی که پزشک واجد شرایط بودن بیمار را بررسی و تأیید نمود، مشاور اپیدمیولوژی پاکتی را به ایشان تحویل می دهد. نوع درمان بر اساس نوع گروه ذکر شده در پاکت انتخاب خواهد شد.
**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 پژوهشگاه رویان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
148- 16635
**تاریخ تایید**
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.ACECR.ROYAN.REC.1397.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سندرم تخمدان پلی کیستیک
**کد ICD-10**
N97.9
**توصیف کد ICD-10**
Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان تولد زنده؛ تولد زنده به تولد یک جنین زنده پس از 20 هفته بارداری اطلاق می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اطلاعات بالینی.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در گروه القای تخمک گذاری با FSH نوترکیب، از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 7 روز، روزانه 50 واحد از قلم سینال اف مصرف می نمایند و پس از آن در روز 10 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. درصورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 7 روز، روزانه 75 واحد از قلم سینال اف مصرف می نمایند و پس از آن در روز 17 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. در این زمان نیز در صورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 7 روز، روزانه 100 واحد از قلم سینال اف مصرف می نمایند و پس از آن در روز 24 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. دراین زمان در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر از 10 میلی متر، سیکل القای تخمک گذاری کنسل خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه القای تخمک گذاری با کلومیفن سیترات، از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز، روزانه 50 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات دریافت می نمایند و پس از آن در روز 10 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. درصورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما درصورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 5 روز، روزانه 100 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات دریافت می نمایند و پس از آن در روز 17 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدان ها انجام خواهد شد. در این زمان نیز در صورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 5 روز، روزانه 150 میلی گرم قرص کلومیفن سیترات دریافت می نمایند و پس از آن در روز 24 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. در این زمان در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر از 10 میلی متر، سیکل القای تخمک گذاری کنسل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در گروه القای تخمک گذاری با لتروزول، از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز، روزانه 2.5 میلی گرم قرص لتروزول دریافت می نمایند و پس از آن در روز 10 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. درصورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما درصورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 5 روز، روزانه 5 میلی گرم قرص لتروزول دریافت می نمایند و پس از آن در روز 17 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. در این زمان نیز درصورت مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، تجویز دارو تا زمان دستیابی به فولیکول به ابعاد 18 میلی متر ادامه خواهد یافت، اما درصورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر مساوی 10 میلی متر، به مدت 5 روز، روزانه 7.5 میلی گرم قرص لتروزول دریافت می نمایند و پس از آن در روز 24 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. در این زمان در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر از 10 میلی متر، سیکل القای تخمک گذاری کنسل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان ناباروری رویان

**نام کامل فرد مسوول**

فیروزه غفاری

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

148- 16635

**تلفن**

+98 21 2356 2647

**فکس**

+98 21 2230 6481

**ایمیل**

ghafaryf@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**نام کامل فرد مسوول**

پروانه افشاریان

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

148- 16635

**تلفن**

+98 21 2356 2674

**فکس**

+98 21 2230 6481

**ایمیل**

pafshar@royaninstitute.org

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت سیناژن

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

**نام کامل فرد مسوول**

فیروزه غفاری

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
16635 -148
**تلفن**
+98 21 2356 2647
**فکس**
+98 21 2230 6481
**ایمیل**
ghafaryf@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگاه رویان
**نام کامل فرد مسوول**
فیروزه غفاری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
16635 -148
**تلفن**
+98 21 2356 2647
**فکس**
+98 21 2230 6481
**ایمیل**
ghafaryf@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگاه رویان
**نام کامل فرد مسوول**
فیروزه غفاری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
زنان و زایمان
**آدرس خیابان**
بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، خیابان حافظ شرقی، پلاک 12، پژوهشگاه رویان.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
16635 -148
**تلفن**
+98 21 2356 2647
**فکس**
+98 21 2230 6481
**ایمیل**
ghafaryf@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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ شده
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
در دسترس عموم است.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده علمی با ذکر منبع.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر فیروزه غفاری Email: ghafaryf@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**