

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تولد زنده در سه روش القای تخمک‌گذاری در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک.

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 تخمک‌گذاری با FSH نوترکیب. برای بیماران در این گروه، القای تخمک‌گذاری با تجویز روزانه 50 واحد بین المللی FSH نوترکیب آغاز می شود. 2. گروه القای تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترا. برای بیماران در این گروه، القای تخمک‌گذاری با تجویز روزانه 50 میلی گرم کلومیفن سیترا آغاز می شود. 3. گروه القای تخمک‌گذاری با لتروزول. برای بیماران در این گروه، القای تخمک‌گذاری 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: ICT20080831001141N31

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

آخرین بروز رسانی: 23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیاندخت کیانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7960 2230 21 98+

آدرس ایمیل

kiandokht.kiani@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه القای تخمک‌گذاری با کلومیفن سیترا، لتروزول و FSH

نوترکیب در بیماران مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

سه روش القای تخمک‌گذاری 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 360

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

16635-148

تاریخ تأیید

17-04-2018, 1397/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1397.003

بیماری های (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 اندازه گیری

فقط یکبار؛ حداقل 20 هفته پس از انتقال جنین.

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات بالینی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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. 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 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. در این زمان در صورت عدم مشاهده فولیکول بزرگتر از 10 میلی متر، سیکل القای تخمک گذاری کنسل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه القای تخمک گذاری با کلومیفن سیتترات، از روز سوم سیکل قاعدگی به مدت 5 روز، روزانه 50 میلی گرم قرص کلومیفن سیتترات دریافت می نمایند و پس از آن در روز 10 سیکل قاعدگی، سونوگرافی مانیتورینگ از جهت بررسی نحوه پاسخدهی تخمدانها انجام خواهد شد. 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 100 میلی گرم قرص کلومیفن سیتترات 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 سیتترات 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

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. 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 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 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 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**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
148-16635
تلفن
2647 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
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
148-16635
تلفن
2647 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
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
148-16635
تلفن
2647 2356 21 98+
فکس
6481 2230 21 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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