

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثربخشی ازسندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران در معرض خطر تحت درمان با داروهای محرک تخمک گذاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ازسندرم تحریک بیش از حد تخمدان در درمان با داروهای محرک تخمک گذاری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز ناباروری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. تشخیص تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیارهای روتردام شامل دو مورد از سه مورد اختلال هیپراندرزنسیم، عدم تخمک گذاری مزمن و نمای تخمدان پلی کیستیک در بررسی مورفولوژی با سونوگرافی ترانس واژینال (TVS) انجام شد. بررسی های آزمایشگاهی شامل FSH، LH، پروژسترون، استرادیول (E2) و آنتی مولرین انجام شد. سونوگرافی جهت اندازه گیری تعداد فولیکول های تخمدانی با سایز 2 تا 10 میلی متر و بررسی ضخامت اندومتر رحم در روز سوم سیکل قاعدگی انجام شد. پس از آن پروتکل درمانی GNRH Antagonist برای بیماران در هر دو گروه مورد و شاهد انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به تخمدان پلی کیستیک و اختلال باروری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 5 دوز روزانه هورمون محرک فولیکولی نوترکیب 150 واحد در روز همراه با داروی منوگان به میزان 75 واحد در روز همراه با قرص لئترزول روزانه 5 میلی گرم. گروه کنترل: 5 دوز روزانه هورمون محرک فولیکولی نوترکیب 150 واحد در روز همراه با داروی منوگان به میزان 75 واحد در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وقوع سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه پیش بینی شده

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180313039085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طیب رمیم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0007 6683 21 98+

##### آدرس ایمیل

tramim@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ازسندرم تحریک بیش از حد تخمدان در بیماران در معرض خطر تحت درمان با داروهای محرک تخمک گذاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ازسندرم تحریک بیش از حد تخمدان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید درمان با داروهای سوپراواولاسیون تخمدان سابقه حداقل یکسال

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم تحریک بیش از حد تخمدان

کد ICD-10

N98.1

توصیف کد ICD-10

Hyperstimulation of ovaries

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحریک بیش از حد تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خفیف، متوسط، شدید

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 5 دوز روزانه هورمون محرک فولیکولی نوترکیب 150 واحد در روز همراه با داروی منوگان به میزان 75 واحد در روز همراه با قرص لتروزول روزانه 5 میلی گرم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 5 دوز روزانه هورمون محرک فولیکولی نوترکیب 150 واحد در روز همراه با داروی منوگان به میزان 75 واحد در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری حضرت مریم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیهان اساسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

ناباروری شاخص توده بدنی کمتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع سطح هورمون آنتی مولرین بیشتر از 5 نانوگرم بر میلی لیتر  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه هرگونه درمان هورمونی طی سه ماه قبل سابقه حساسیت به لتروزول وسایر داروهای مهارکننده آروماتاز سابقه بیماری قلبی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماریهای غدد

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت غیر احتمالی و از نوع آسان انجام شد. سپس این بیماران به روش تصادفی سازی بلوک 4 تایی به دو گروه اختصاص یافتند: 40 نفر در گروه درمان با لتروزول و 40 نفر در گروه بدون لتروزول قرار گرفتند. در این روش تصادفی سازی، بلوکهای 4 تایی درمانی (با 10 احتمال) به طور تصادفی پس و پیش شدند و لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی به دست آمد با این هدف که اگر تعداد کل نمونه‌ها کامل نشد، هر دو گروه تعداد برابر از بیماران داشته باشد.

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2021-02-09, 1399/11/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1031

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com

تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://mui.ac.ir/fa

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیهان اساسی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیهان اساسی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیهان اساسی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
tayebramim@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیهان اساسی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده‌های بیماران

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست