

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه اثر کمکی ان استیل سیستین و متفورمین در القای تخمک گذاری زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با کلومیفن سیترات

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210310050658N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022, 11/11/1400
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022, 11/11/1400
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-02-2022, 11/11/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مژگان احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3354 7436
آدرس ایمیل
mozghanahmadi13691990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-03-2022, 12/20/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
09-04-2022, 10/12/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کمکی ان استیل سیستین و متفورمین در القای تخمک
گذاری زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک تحت درمان با
کلومیفن سیترات

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کمکی دو رژیم درمانی شامل متفورمین و ان-استیل
سیستین با کلومیفن سیترات در القای تخمک گذاری و بهبود باروری در
زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. ما در این مطالعه از روش
تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی خانم های نابارور مبتلا به
سندرم تخمدان پلی کیستیک انجام خواهد شد. بیماران به صورت
تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه قرار می گیرند که
یک گروه ان-استیل سیستین و گروه دیگر متفورمین دریافت می کنند.
بیماران از نحوه تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود. در هر دو گروه و
روزهای 12 تا 16 سیکل، سونوگرافی ترانس واژینال انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 35 سال نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک دارای
هیستروسالپینگوگرافی نرمال کاندید القاء تخمک گذاری با آنالیز اسپرم
طبیعی در همسر و وارد مطالعه خواهند شد. و افراد با بیماری های
غددی و اندوکرینولوژی مثل اختلالات تیروئیدی و پرولاکتین غیرطبیعی،
بیمارانی که بیشتر در سیکل قبل برای القای تخمک گذاری از متفورمین و
کلومیفن استفاده کرده اند، بیماران مقاوم به کلومیفن، حساسیت
دارویی به متفورمین یا ان-استیل سیستین، کیست ساده تخمدان،
بیماری کبدی از پژوهش خارج می گردند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، ان-استیل سیستین (تولید شرکت شیمی دارو) به
میزان 1200 میلی گرم روزانه در دو دوز منقسم و در گروه مداخله
دوم، متفورمین (تولید شرکت شیمی دارو) به میزان 1500 میلی گرم
روزانه در سه دوز منقسم از روز اول سیکل به مدت 4 هفته تجویز
میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد فولیکولها، ضخامت اندومتر، سایز فولیکولها، فراوانی وجود ساک
داخل رحمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ان استیل سیستین و متفورمین در القای تخمک گذاری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 35 سال نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کاندید القاء تخمک گذاری همسر دارای آنالیز اسپرم طبیعی دارای

هیستروسالپینگوگرافی نرمال و بدون پاتولوژی لوله ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های غددی و اندوکرینولوژی مثل اختلالات تیروئیدی و پرولاکتین

غیرطبیعی بیمارانی که بیشتر در سیکل قبل برای القا تخمک گذاری از

متفورمین و کلومیفن استفاده کرده اند بیماران مقاوم به کلومیفن

اختلالات هیپوفیز یا هیپوتالاموس که با سطوح پایین گنادوتروپین ها

مشخص شده اند حساسیت دارویی به متفورمین یا ان استیل سیستین

کیست ساده تخمدان بیماری کبدی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block

randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده

و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد

شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه شاهد)

خواهیم داشت. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزار تولید توالی

تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود که این

نرم افزار تولید توالی تصادفی علاوه به تولید توالی تصادفی به روش

بلوک سازی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را

ارزیابی می کنند و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند از

پروتکل تجویز دارویی کاملاً بی اطلاع خواهند بود.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1435689752

تاریخ تایید

15-03-2021, 1399/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.454

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovary syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولها

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت اندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

3

شرح متغیر پیامد

سایز فولیکولها

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی وجود ساک داخل رحمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر یوسف ثبوتی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،
ستاد مرکزی دانشگاه

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۹۵۶۱۸۴

تلفن
8100 3301 24 98+
ایمیل
riasat@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مژگان احمدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
جاده گاوآزنگ، درمانگاه نازایی بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678552

تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
mozghanahmadi13691190@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گنادوتروپین کوریونیک انسانی (HCG) مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تجویز ان-استیل سیستین (ساخت شرکت شیمی دارو) به میزان 1200 میلی گرم روزانه در دو دوز منقسم از روز اول سیکل به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: متفورمین (ساخت شرکت شیمی دارو) به میزان 1500 میلی گرم روزانه در سه دوز منقسم از روز اول سیکل به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نازایی بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مژگان احمدی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوآزنگ، درمانگاه نازایی، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1425678922
تلفن
4148 8806 21 98+
ایمیل
Mozghanahmadi13691990@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
مژگان احمدی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوآرنگ، درمانگاه نازایی بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1422356522

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

mozghanahmadi13691990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
مژگان احمدی

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان

جاده گاوآرنگ، درمانگاه نازایی بیمارستان آیت الله موسوی، زنجان

شهر

زنجان
استان

زنجان

کد پستی

1422432425

تلفن

4148 8806 21 98+

ایمیل

mozghanahmadi13691190@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بخشی از داده شامل پیامد اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دیتاهای خام در اختیار افراد قرار نمی‌گیرد و در صورت درخواست، نتایج تحلیل‌های آماری درخواستی در اختیار افراد خواهد بود.

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

برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر با کارشناس پژوهشی درمانگاه نازایی دانشگاه زنجان در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای ارائه درخواست کافی است با کارشناس نام برده شده در تماس بوده و درخواست کتبی و امضا شده برای ایشان ارسال گردد.

سایر توضیحات