

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثر درمانی مهارکننده های آروماتاز با هورمون گنادوتروپین انسانی در موارد سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی القای تخمک گذاری با ترکیب کلومیفن و لترزول در مقابل ترکیب کلومیفن و هورمون گنادوتروپین انسانی در بیماران مقاوم به کلومیفن در سندرم پلی کیستیک تخمدان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی فاز ۲ روی ۱۲۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارها از مرکز نازایی بیمارستان اکبر آبادی و مطب اساتید نمونه گیری میشوند. گروه اول تحت درمان با ترکیب کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم از روز ۵ تا ۱۱ و لترزول ۵ میلی گرم روزانه از روز ۵ تا ۹ قاعدگی قرار میگیرند. در روز ۱۶ قاعدگی با سونوگرافی ترانس واژینال بررسی میشوند. در صورت وجود حداقل یک فولیکول بالای ۱۸ میلی متر، آمپول HCG تجویز میشود. گروه دوم نیز تحت درمان با ترکیب کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم روزانه از روز ۳ تا ۷ قاعدگی و آمپول هورمون گنادوتروپین انسانی روز ۶ و ۷ و ۸ قاعدگی قرار میگیرند که روز ۱۸ با سونوگرافی ترانس واژینال بررسی میشوند و در صورت وجود فولیکول بالای ۱۸ میلی متر HCG جهت القای نهایی تجویز میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان ۱۸ تا ۴۰ ساله با نازایی بیش از یک سال، فاقد بیماری زمینه ای مهم، یک یا دو لوله ی رحمی باز، اسپر موگرام نرمال عدم ورود: گروه سنی خارج از محدوده ، ابتلا به هیپو یا هیپرتیروییدی، هیپریرولاکتینمی، مشکلات آناتومیکال رحم و لوله ها

گروه های مداخله

دو گروه مداخله شامل زنان با نازایی یک ساله که به کلومیفن مقاوم هستند و یک گروه کلومیفن و هورمون گنادوتروپین انسانی و گروه دوم کلومیفن و لترزول دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر؛ میزان حاملگی؛ تعداد فولیکول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211120053119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, 1400/11/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, 1400/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2022, 1400/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دادخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8189 3651 31 98+

آدرس ایمیل

mdadkhah27@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2021, 1400/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2022, 1400/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی مهارکننده های آروماتاز با هورمون گنادوتروپین انسانی در موارد سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مهارکننده آروماتاز و هورمون گنادوتروپین در سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم تخمدان پلی کیستیک

زنان با ناباروری بیش از یک سال با سندرم تخمدان پلی کیستیک مقاوم به کلومیفن بدون بیماری زمینه ای مهم دارای یک یا دو لوله رحمی باز اسپرموگرام نرمال همسر شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن خارج از محدوده ایثلا به هیپو یا هیپر تیروئیدی هیپر پرولاکتینمی مشکلات آناتومیکی رحم و لوله ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکول ها
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز ۱۶ سیکل قاعدگی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد
میزان حاملگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
یک ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز ۱۶ سیکل
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی ترانس واژینال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در قدم اول در جهت القای تخمک گذاری درمان با کلومیفن (قرص ۵۰ میلی گرم از شرکت ایران هورمون) ۱۰۰ میلی گرم روزانه از روز ۵ قاعدگی به مدت ۵ روز، قرار گرفته اند و در روز ۱۴ سیکل سونوگرافی انجام شده. در صورت عدم تخمک گذاری کلومیفن ۱۵۰ میلی گرم به مدت ۷ روز تجویز شده ولی با این حال تخمک گذاری نداشته اند. در این مطالعه این بیماران به عنوان بیماران مقاوم به کلومیفن تلقی شده و به دو گروه مساوی ۶۰ تایی تقسیم شدند که هر کدام از بیماران در یکی از این دو گروه قرار گرفتند. بیماران گروه اول تحت درمان با ترکیب کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم از روز ۵ تا ۱۱ و لترزول ۵ میلی گرم روزانه از روز ۵ تا ۹ قاعدگی قرار گرفتند. در روز ۱۶ قاعدگی با سونوگرافی ترانس واژینال بررسی شدند تا تعداد و اندازه ی فولیکول ها بررسی شوند. در صورت وجود حداقل یک فولیکول بالای ۱۸ میلی متر، ۱ یا ۲ آمپول HCG بسته به شرایط بیمار جهت القای نهایی تخمک گذاری تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم نیز تحت درمان با ترکیب کلومیفن ۱۰۰ میلی گرم روزانه از روز ۳ تا ۷ قاعدگی و آمپول هورمون گنادوتروپین انسانی (آمپول ۷۵ واحد از شرکت کارما) روز ۶ و ۷ و ۸ قاعدگی قرار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، 14535

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-11-05, 1398/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.329

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک ، نازایی

کد ICD-10

سندرم تخمد

توصیف کد ICD-10

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گرفت که دوز های بعدی با توجه به پاسخ دهی بیمار تنظیم شد. روز ۱۸
با سونو گرافی ترانس واژینال از نظر سایز و تعداد فولیکول ها بررسی
گردید و در صورت وجود فولیکول بالای ۱۸ میلی متر HCG جهت القای
نهایی تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نازایی بیمارستان اکبرآبادی و مطب خانم دکتر اشرفی
نام کامل فرد مسوول
مریم دادخواه
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه همت جنب برج میلاد. 14535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2220 8670 21 98+
ایمیل
mdadkhah27@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم دادخواه
آدرس خیابان
تهران . بزرگراه همت جنب برج میلاد. 14535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2220 8670 21 98+
ایمیل
mdadkhah27@yahoo.com

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا ایرانی
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه همت جنب برج میلاد. 14535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2220 8670 21 98+
ایمیل
Education@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم دادخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه همت جنب برج میلاد. 14535

شهر

تهران

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
التدای بلوار غدیر ، مجتمع تجاری مهتاب ، واحد ۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81799441898
تلفن
8189 3651 31 98+
ایمیل
mdadkhah27@yahoo.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
داده‌های فردی شرکت کنندگان از جمله سن ، مدت نازایی ، نوع نازایی قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاعل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی بیشتر درباره ادامه حاملگی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه از طریق ایمیل mdadkhah27@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست تقاضا کننده و بررسی سوابق ایشان حدود یک ماه بعد از درخواست از طریق ایمیل ارسال میشود
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2220 8670 21 98+
ایمیل
mdadkhah27@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنار اشرفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، کوچه رویان ، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8183367898
تلفن
5725 8895 21 98+
ایمیل
ashrafi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم دادخواه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص